



Travofal[®]

Solução Oftálmica Estéril 0,04mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Travofal[®]

travoprostá

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril 0,04mg/mL

Embalagens contendo 1 e 50 frascos com 2,5mL.

USO TÓPICO OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (38 gotas) da solução oftálmica estéril contém:

travoprostá.....0,04mg

Veículo q.s.p.1mL

Excipientes: óleo de rícino hidrogenado, trometamol, ácido bórico, manitol, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Cada gota contém 1,05µg de travoprostá.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Travofal[®] está indicado para a 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?

Travofal[®] 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?

Travofal[®] é contraindicado caso você tenha 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 afáxico (falta do cristalino no olho), pseudofáxico com danos na cápsula posterior ou anterior do cristalino, ou com fatores de risco conhecidos para edema macular.

-Travoftal[®] 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.

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 deste medicamento 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 deste medicamento em mulheres grávidas. Estudos em animais com travoprostá revelaram toxicidade reprodutiva.

Travoftal[®] 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 Travoftal[®] e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada pelo uso de Travoftal[®]. Consulte seu médico antes de utilizar Travoftal[®].

Populações Especiais

Pacientes idosos

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

Insuficiência hepática e renal

A travoprostá solução oftálmica não foi estudada em pacientes com insuficiência hepática leve a grave e em pacientes com insuficiência renal leve a grave (clearance de creatinina menor que 14mL/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 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 EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.

Após aberto, válido por 60 dias.

Características do medicamento: Solução incolor a amarelo claro.

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 poderá 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 Travofal[®] 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 iniciada no dia seguinte.

-Feche bem o frasco depois de usar.

Se uma gota não cair no olho, tente novamente.

Você pode usar Travofal[®] 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 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. 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	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), 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 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, triquíase (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
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	Incomum: hiperpigmentação da pele (escurecimento), hipertricose (crescimento excessivo de pelos) Raras: alteração da cor da pele, madarose (perda dos cílios), eritema (vermelhidão), alterações da cor do cabelo, rash (erupção cutânea)
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 DESTES MEDICAMENTOS?

Se você usar mais travoprost 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

M.S. nº 1.0370.0666

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/01/2017	0027488/17-7	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	06/01/2017	0027488/17-7	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	06/01/2017	Identificação do Medicamento	VP	-0,04mg/ml sol oft ct fr got plas opc branco polietileno got x 2,5ml. -0,04mg/ml sol oft cx 50 fr got plas opc branco polietileno got x 2,5ml (emb hosp).
11/01/2017	0053932/17-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/01/2017	0053932/17-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/01/2017	Versão inicial	VP	-0,04mg/ml sol oft ct fr got plas opc branco polietileno got x 2,5ml. -0,04mg/ml sol oft cx 50 fr got plas opc branco polietileno got x 2,5ml (emb hosp).
02/06/2021	2137040/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2021	2137040/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2021	Composição (correção ortográfica) 3. Quando não devo usar este medicamento? 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	VP	-0,04mg/ml sol oft ct fr got plas opc branco polietileno got x 2,5ml. -0,04mg/ml sol oft cx 50 fr got plas opc branco polietileno got x 2,5ml (emb hosp).

							alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais (SAC)		
07/11/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/11/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/11/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-0,04mg/ml sol oft ct fr got plas opc branco polietileno got x 2,5ml. -0,04mg/ml sol oft cx 50 fr got plas opc branco polietileno got x 2,5ml (emb hosp).