

TRAVOPROSTA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
0,04mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

travoprostá

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril de 0,04mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 2,5mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (aproximadamente 37 gotas) da solução oftálmica contém:

travoprostá.....0,04mg

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

1. INDICAÇÕES

A **travoprostá** está indicada 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular com pressão intraocular basal de 25 a 27mmHg, tratados com a travoprostá uma vez por dia à noite, demonstraram reduções da pressão intraocular de 7 a 8mmHg. Em análises de subgrupos destes estudos a redução média da PIO em pacientes da raça negra foi maior em até 1,8mmHg em relação à pacientes de outras raças. Ainda não se sabe se esta diferença está relacionada à raça ou à íris fortemente pigmentada.

Em um ensaio multicêntrico, aleatório e controlado, pacientes com pressão intraocular basal média de 24 a 26mmHg, em tratamento com TIMOPTIC* (solução oftálmica de maleato de timolol 0,5%), duas vezes por dia, que foram tratados com a travoprostá, em dose única diária adjuntivamente ao TIMOPTIC* 0,5%, demonstraram reduções da PIO de 6 a 7mmHg.

Em um estudo controlado de 3 meses, comparando a travoprostá e a Solução Oftálmica de latanoprostá 0,005%, em pacientes diagnosticados com glaucoma crônico de ângulo fechado, que tiveram uma iridotomia periférica prévia no olho em estudo, foram atingidas reduções estáveis da PIO diurna dentro de dois dias após o início da terapia e mantidas por um período de 3 meses de tratamento. As reduções médias da PIO variaram de 7,4 a 9,1mmHg para a travoprostá e 6,6 a 7,9mmHg para Solução Oftálmica de latanoprostá. Uma resposta clínica relevante ao tratamento foi definida como uma PIO média \leq 18mmHg.

Setenta e um por cento (71%) dos pacientes tratados com a travoprostá atingiram este alvo, comparado com 63% dos pacientes tratados com a Solução Oftálmica de latanoprostá 0,005%.

A travoprostá foi estudada em pacientes com insuficiência hepática e também em pacientes com insuficiência renal. Nenhuma alteração hematológica clinicamente relevante ou na análise laboratorial da urina foi observada nestes pacientes.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A travoprostá é uma solução aquosa oftálmica, tamponada e estéril de travoprostá, com um pH em torno de 6,0 e osmolalidade de aproximadamente 290mOsm/kg.

Mecanismo de ação: A Travoprostá ácido livre é um agonista seletivo para o receptor prostanoide FP. O mecanismo de ação exato ainda não é conhecido. Acredita-se que os agonistas para o receptor FP reduzem a pressão intraocular através do aumento do escoamento uveoescleral.

Absorção: A Travoprostá é absorvida através da córnea e hidrolisada para o ácido livre ativo. Dados de 4 estudos farmacocinéticos de dose múltipla (total de 107 pacientes) mostraram que as concentrações plasmáticas do ácido livre ficaram abaixo de 0,01ng/ml (limite de quantificação do ensaio) em 2/3 dos pacientes. Nos indivíduos com concentrações plasmáticas quantificáveis (N=38) a C_{max} média foi de $0,018 \pm 0,007$ (variando 0,01 a 0,052ng/ml) e foi alcançada dentro de 30 minutos. A partir destes estudos a meia-vida plasmática da travoprostá foi estimada em 45 minutos. Não houve diferenças nas concentrações plasmáticas entre os dias 1 e 7, indicando que o estado de equilíbrio foi logo alcançado e que não há acúmulo significativo.

Metabolismo: A travoprostá (pró-droga de éster isopropil) é hidrolisada pelas esterases na córnea para o ácido livre biologicamente ativo. Sistemicamente, a travoprostá ácido livre é metabolizada para metabólitos inativos através da beta-oxidação da cadeia alfa do ácido carboxílico resultando nos análogos 1,2-dinor e 1,2,3,4-tetranor por oxidação do grupo 15-hidroxil, bem como pela redução da dupla ligação 13,14.

Excreção: A eliminação da travoprostá ácido livre do plasma humano é rápida resultando em concentrações abaixo do limite de quantificação dentro de 1 hora após a instilação ocular. A meia-vida de eliminação final da travoprostá ácido livre foi estimada a partir de 14 indivíduos e variou de 17 minutos a 86 minutos com a meia-vida média de 45 minutos. Menos de 2% da dose tópica ocular de travoprostá foi excretada na urina dentro de 4 horas como travoprostá ácido livre.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- 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, deve-se informar aos pacientes 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 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 tem sido relatado durante o tratamento com análogos da prostaglandina F2a. Utilize travoprostá com precaução em pacientes afácicos, pacientes pseudofácicos com danos na cápsula posterior ou anterior do cristalino, ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular.

- A travoprostina deve ser usada com precaução em pacientes com inflamação intraocular ativa, bem como pacientes com fatores de risco com predisposição para uveíte.

- 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, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação

- **Fertilidade:** Não existem dados sobre o efeito da **travoprostina** sobre a fertilidade humana. Os estudos em animais não mostraram efeito da travoprostina 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 da **travoprostina** em mulheres grávidas. Estudos em animais com travoprostina revelaram toxicidade reprodutiva.

A travoprostina não deve ser utilizada na gravidez, a menos que seja claramente necessária.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez, e, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

- **Lactação:** Desconhece-se se travoprostina/metabólitos tópicos são excretados no leite humano. Estudos em animais demonstraram a excreção de travoprostina e metabólitos no leite materno. O uso da **travoprostina** por mães lactantes não é recomendado.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A **travoprostina** deve ser mantida em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 93 dias, se conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

Características físicas e organolépticas:

A **travoprostina** apresenta-se na forma de solução límpida, incolor a amarela clara e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

Pingue uma gota no(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia à noite. A dispensação da gota deve ser feita posicionando o frasco do medicamento em um ângulo de 45°. Não pingue mais que uma vez por dia, pois o uso com maior frequência pode diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.

Você pode usar a **travoprostina** 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com a 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
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raras: tontura, disgeusia
Distúrbios oculares	Muito comum: hiperemia ocular Comum: dor nos olhos, prurido ocular, olho seco, irritação ocular, hiperpigmentação da íris, desconforto ocular Incomum: erosão da córnea, ceratite ponteadas, ceratite, irite, acuidade visual reduzida, conjuntivite, inflamação na câmara anterior, blefarite, visão turva, fotofobia, catarata, edema periorbital, prurido ocular, secreção nos olhos, crosta na margem da pálpebra, aumento de lágrimas, eritema da pálpebra, crescimento de cílios Raras: uveíte, iridociclite, foliculos conjuntivais, edema da conjuntiva, herpes simplex oftálmica, hipoestesia ocular, inflamação no olho, eczema da pálpebra, pigmentação da câmara anterior, astenopia, alergia ocular, irritação da pálpebra, hiperpigmentação dos cílios, espessamento dos cílios, triquíase
Distúrbios cardíacos	Raras: frequência cardíaca diminuída, palpitações
Distúrbios vasculares	Rara: hipertensão e hipotensão
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Rara: asma, dispneia, disfonia, tosse, rinite alérgica, dor orofaríngea, desconforto nasal, secreção nasal
Distúrbios gastrintestinais	Raras: boca seca, constipação
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum: hiperpigmentação da pele, hipertricose Raras: alteração da cor da pele, hipertricose, madarose, alterações da cor do cabelo, eritema, <i>rash</i>
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Artralgia (dor ao urinar), dor musculoesquelética
Distúrbios gerais e condição no local da administração	Rara: astenia

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
Distúrbios cardíacos	Dor no peito, arritmia e taquicardia
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Epistaxe
Distúrbios gastrintestinais	Diarreia, dor abdominal, náusea, vômito
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Prurido
Distúrbios renais e urinários	Disúria, incontinência urinária
Laboratoriais	Aumento de antígeno prostático específico

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Uma superdose tópica não é susceptível de estar associada à toxicidade. O tratamento de uma ingestão acidental deve ser sintomática e de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0209

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/08/2016.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2015	1089491/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2015	1089491/15-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	--	Versão Inicial	VPS	0,04MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML
06/01/2016	1138720/16-5	10452 - GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/01/2016	1138720/16-5	10452 - GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/01/2016	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VPS	0,04MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML
05/09/2016	2250722/16-1	10452 - GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/09/2016	2250722/16-1	10452 - GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/09/2016	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	0,04MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML

13/06/2018	---	10452 – GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	10452 – GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	Dizeres Legais	VPS	0,04MG/ML SOL OFT CT ENV AL FR PLAS TRANS GOT X 2,5ML
------------	-----	--	-----	-----	--	----	----------------	-----	--