

DUO-TRAVATAN* travoprostá 0,04 mg/ml
maleato de timolol 6,8 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 (36 gotas) contém:

0,04 mg de travoprostá e 6,8 mg de maleato de timolol (equivalente a 5 mg de maleato base), ou seja, 1,12 µg de travoprostá e 0,140 mg de timolol base por gota.

Veículo constituído de: manitol, óleo de rícino polioxil 40 hidrogenado, propilenoglicol, cloreto de sódio, ácido bórico, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico, poliquaternium-1 como conservante e água purificada q.s.p. 1mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DUO-TRAVATAN* solução oftálmica é indicado para reduzir a pressão intraocular no glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DUO-TRAVATAN* solução oftálmica reduz a pressão intraocular, por meio de um mecanismo complementar, reduzindo a produção e aumentando o escoamento de humor (líquido) aquoso.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos ou qualquer outro componente deste produto.
- Doença respiratória reativa, incluindo asma brônquica ou histórico de asma brônquica, doença pulmonar obstrutiva crônica severa.
- Bradicardia sinusal (quando o ritmo do coração, em repouso, é mais lento que o normal), doença do nó sinusal (ampla variedade de anomalias do funcionamento do marcapasso cardíaco natural), incluindo bloqueio sinoatrial (tipo de bloqueio na propagação dos impulsos elétricos no coração), bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, insuficiência cardíaca manifesta ou choque cardiogênico (incapacidade do coração bombear uma quantidade adequada de sangue para os órgãos).

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais:

- Como outros agentes oftálmicos aplicados topicamente, travoprostá e timolol são absorvidos sistemicamente (pelo organismo). Devido ao componente beta-adrenérgico no timolol oftálmico, os mesmos tipos de doenças cardiovasculares, pulmonares e outras reações adversas podem ocorrer como observado com bloqueadores beta-adrenérgicos sistêmicos.

Distúrbios cardíacos (do coração):

- Caso você tenha doenças cardiovasculares (por exemplo, doença coronária cardíaca, angina de Prinzmetal e insuficiência cardíaca) e hipotensão (pressão baixa), a terapia com betabloqueadores deve ser criticamente avaliada e a terapia com outras substâncias ativas deve ser considerada. Caso você tenha doenças cardiovasculares deve ser observado em relação a sinais de deterioração dessas doenças e de reações adversas.

Distúrbios vasculares (nos vasos sanguíneos):

- Se você apresenta graves distúrbios/doenças circulatórias periféricas (ou seja, as formas graves da doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud), você deve ser tratado com precaução.

Distúrbios respiratórios:

- Reações respiratórias, incluindo morte devido a broncoespasmo (contração dos brônquios) em pacientes com asma têm sido relatadas após a administração de alguns betabloqueadores oftálmicos.

Hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue)/diabetes

- Os betabloqueadores devem ser administrados com precaução caso você esteja sujeito a hipoglicemia espontânea ou caso você tenha diabetes lábil, uma vez que os beta-bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas da hipoglicemia aguda.

a Novartis company

Hipertireoidismo (produção excessiva de hormônio pela glândula tireoide):

- Os betabloqueadores podem também mascarar os sinais do hipertireoidismo.

Fraqueza muscular:

- Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos têm sido relatados potencializar a fraqueza muscular consistente com certos sintomas miastênicos (por exemplo, diplopia – visão dupla, ptose – queda - e fraqueza generalizada).

Outros agentes betabloqueadores:

- O efeito sobre a pressão intraocular (dentro do olho) ou os efeitos conhecidos dos betabloqueadores sistêmicos podem ser potencializados quando timolol é administrado a pacientes que já recebem um agente betabloqueador por via sistêmica. A resposta destes pacientes deve ser cuidadosamente observada. A utilização de dois agentes bloqueadores beta-adrenérgicos tópicos não é recomendado (vide INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS).

Reações anafiláticas:

- Enquanto estiver utilizando agentes betabloqueadores, os pacientes com história de atopia ou história de reações anafiláticas graves a uma variedade de alérgenos, podem ser mais reativos às doses repetidas com alguns alérgenos e podem não responder às doses usuais de adrenalina utilizadas no tratamento de reações anafiláticas.

Efeitos oculares (nos olhos):

- A travoprostá pode alterar gradualmente a cor dos olhos devido ao 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 mudança na cor da íris ocorre lentamente e não pode ser notada durante meses ou anos.

- O escurecimento da pele periorbital (ao redor do olho) e/ou palpebral tem sido relatado em associação à utilização de travoprostá.

- A travoprostá poderá alterar gradualmente os cílios do(s) olho(s) tratado(s); essas alterações incluem 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 afático (falta do cristalino no olho), pseudofácicos com danos na cápsula posterior ou anterior do cristalino, ou com fatores de risco conhecidos para edema macular.

- DUO-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.

- Descolamento da coroide foi relatado com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol, acetazolamida) após procedimentos de filtração.

Anestesia cirúrgica

- Preparações oftalmológicas betabloqueadoras podem bloquear os efeitos beta-agonistas sistêmicos, por exemplo, da adrenalina. O anestesista deve ser informado quando você estiver recebendo timolol.

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 DUO-TRAVATAN* solução oftálmica sobre a fertilidade humana. Os estudos em animais não mostraram efeito de travoprostá ou timolol 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 DUO-TRAVATAN* solução oftálmica em mulheres grávidas. Estudos em animais com travoprostá revelaram toxicidade reprodutiva. Estudos epidemiológicos não revelaram efeitos de malformações mas mostram um risco de retardo no crescimento intrauterino, quando o betabloqueador é administrado por via oral. Além disso, os sinais e sintomas do betabloqueio (por exemplo, bradicardia, hipotensão, dificuldades respiratórias e hipoglicemia) foram observados no recém-nascido quando betabloqueadores sistêmicos foram administrados à mãe até ao parto.

DUO-TRAVATAN* solução oftálmica não deve ser usado durante a gravidez a menos que claramente necessário. No entanto, se DUO-TRAVATAN* solução oftálmica for administrado durante a gravidez até o momento do parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida.

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

- **LACTANTES:** Desconhece-se se o travoprostá proveniente do colírio é excretado no leite materno humano. Os betabloqueadores são excretados no leite materno apresentando potencial de causar reações adversas graves no bebê amamentado.

Interações medicamentosas

- Betabloqueio sistêmico potencializado (por exemplo, diminuição do batimento cardíaco, depressão), foi relatado durante o tratamento combinado com inibidores da CYP2D6 (por exemplo, quinidina, fluoxetina, paroxetina) e timolol.
- Existe um potencial para efeitos aditivos resultando em hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando o colírio com betabloqueador é administrado concomitantemente com bloqueadores dos canais cálcio por via oral, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluindo amiodarona), glicosídeos digitálicos, parassimpaticomiméticos.
- Betabloqueadores podem diminuir a resposta à adrenalina utilizada no tratamento de reações anafiláticas. Cuidado especial deve ser tomado caso você tenha histórico de atopia (tendência hereditária a desenvolver manifestações alérgicas) ou anafilaxia (reação alérgica) (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO).
- Midríase (pupila dilatada) resultante do uso concomitante de betabloqueadores oftálmicos e adrenalina (epinefrina) tem sido relatada ocasionalmente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode causar doping.

ONDE E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento DUO-TRAVATAN* deve ser armazenado 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, a apresentação de 2,5ml é válida por 30 dias, e a apresentação de 5ml é válida por 120 dias.

O medicamento DUO-TRAVATAN* é uma 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 de crianças.

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 DUO-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, pela manhã ou 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.

- Ao usar oclusão nasolacrimal ou fechar as pálpebras durante 2 minutos, a absorção sistêmica é reduzida. Isso pode resultar em uma diminuição das reações adversas sistêmicas e um aumento na atividade local.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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. A dose não deve exceder uma gota no olho afetado duas vezes ao dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com DUO-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. 15.1)
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum: hipersensibilidade (alergia)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: tontura, cefaleia (dor de cabeça)
Distúrbios oculares	Muito comum: hiperemia (vermelhidão) ocular Comum: ceratite ponteadada (úlceras na córnea), visão turva, olho seco, dor nos olhos, prurido (coceira) ocular, desconforto ocular, irritação ocular Incomum: ceratite (inflamação da córnea), irite (inflamação da íris - parte do olho), conjuntivite, inflamação na câmara anterior, blefarite (inflamação da pálpebra), fotofobia (sensibilidade à luz), acuidade visual reduzida, astenopia (cansaço da vista), inchaço nos olhos, aumento de lágrimas, eritema (vermelhidão) da pálpebra, crescimento de cílios Raro: erosão da córnea, meibomianite (inflamação das glândulas meibomianas, um grupo de glândulas nas pálpebras), hemorragia (sangramento) da conjuntiva, crosta na margem da pálpebra, triquíase (desvio do crescimento dos cílios para dentro, ou seja, em direção ao globo ocular), distiquíase (dupla ordem de cílios na mesma pálpebra, com uma delas desviada da sua direção normal, causando irritação no globo ocular)
Distúrbios cardíacos	Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca)
Distúrbios vasculares	Incomum: hipertensão (pressão alta), hipotensão (pressão baixa)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: dispneia (dificuldade respiratória) Rara: disfonia (alteração na produção da voz), broncoespasmo (contração dos brônquios), tosse, irritação na garganta
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum: dermatite de contato, hipertricose (crescimento excessivo de pelos), hiperpigmentação (aumento da coloração) da pele Rara: urticária (erupção na pele que causa coceira), alteração da cor da pele

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte. As frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios psiquiátricos	Depressão
Distúrbios oculares	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), ptose palpebral (queda da pálpebra)
Distúrbios cardíacos	Dor no peito, palpitações
Distúrbios vasculares	Edema periférico (inchaço nos membros inferiores)
Distúrbios gastrintestinais	Disgeusia (alteração do paladar)

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Asma
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Alopecia (perda de cabelos e pelos)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se esperam reações específicas com uma superdose ocular do produto. Em caso de ingestão acidental, sintomas de superdose de um betabloqueio sistêmico podem incluir bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca e broncoespasmo. 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.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.0068.1104001-6 (2,5 ml)

MS 1.0068.1104.002-4 (5 ml)

Farm. Resp.: Andre Luis Picoli - CRF-SP nº 19161

Fabricado por:
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134 – EUA.

Importado e Distribuído por:
NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.
Av. Ceci, 1800 - Lote 4 Gleba 6
06460-120 Barueri-SP
CNPJ 56.994.502/0015-35

Registrado por:
NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.
CNPJ 56.994.502/0001-30
São Paulo – SP

SAC: 0800-707 7908
sac.brasil@alcon.com

www.alconlabs.com.br

© 2015 Novartis.

*Marca de Novartis



V01

TDOC-0014050_version 2.0, Effective Date 25.feb.13