TRAVAMED® MT

travoprosta + maleato de timolol

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução oftálmica estéril

0,04 mg/mL + 5,0 mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
TRAVAMED® MT
(travoprosta + maleato de timolol)

APRESENTAÇÕES
Solução oftálmica estéril 0,04mg/mL + 5mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco de 2,5 mL ou 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (36 gotas) de **TRAVAMED® MT** contém:
travoprosta..... 0,04 mg
maleato de timolol*..... 6,834 mg
veículo** q.s.p. .....1,0 mL

*Cada ml do produto contém 6,834 mg de maleato de timolol que equivalem a 5,00 mg de timolol.
** óleo de rícino hidrogenado etoxilado, propilenoglicol, manitol, ácido bórico, cloreto de sódio, cloreto de polidrônio, hidróxido de sódio e água para injetáveis q.s.p.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
TRAVAMED® MT é indicado para reduzir a alta pressão dentro do olho (pressão intraocular – PIO) em pacientes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão (pressão alta) ocular que não tiveram tratamento efetivo com outros medicamentos. **TRAVAMED® MT** é prescrito se seu médico considerar apropriado para você e sua condição.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TRAVAMED® MT é a combinação de duas substâncias ativas, travoprosta e timolol. Travoprosta diminui a pressão ocular por meio do aumento da saída do líquido chamado humor aquoso. Timolol reduz a produção do fluido ocular. As duas substâncias trabalham em conjunto para reduzir a pressão ocular. O início da ação terapêutica de **TRAVAMED® MT** ocorre aproximadamente 30 minutos após a administração.
Se você tem alguma dúvida de como **TRAVAMED® MT** funciona ou porque este medicamento está sendo prescrito para você, consulte seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- Se você for alérgico (hipersensibilidade) a travoprosta, timolol ou a qualquer outro componente deste produto. Se você acha que pode ser alérgico, consulte seu médico.
- Se você tem ou teve no passado problemas respiratórios, como asma, bronquite obstrutiva crônica grave (doença pulmonar que pode causar chiado, dificuldade em respirar e/ou tosse longa).
- Se você tiver batimentos cardíacos lentos, insuficiência cardíaca, ou distúrbios do rítmico cardíaco (batimentos cardíacos irregulares).
- 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 de o coração bombear uma quantidade adequada de sangue para os órgãos).
Se você apresentar alguma dessas condições, não utilize **TRAVAMED® MT** e converse com seu médico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga cuidadosamente todas as instruções de seu médico. Elas podem diferir das instruções contidas na bula.
Fale com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de utilizar **TRAVAMED® MT** se você tem ou teve:
- Doença cardíaca coronariana (sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou sufocamento), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa, distúrbios da frequência cardíaca, como frequência cardíaca lenta;
- Problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica;
- Problemas na circulação sanguínea (como a doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud);

- Diabetes, já que timolol pode mascarar sintomas de baixo açúcar no sangue;
- Hiperatividade da glândula tireoidiana, já que timolol pode mascarar sinais e sintomas;
- Miastenia grave (fraqueza muscular crônica).
- Se você tiver alguma reação alérgica grave (erupção cutânea, vermelhidão e/ou prurido nos olhos) enquanto estiver utilizando **TRAVAMED® MT**, seja qual for a causa, o tratamento usual para tal reação (adrenalina/epinefrina) pode não ser tão eficaz. Então, ao receber qualquer outro tratamento, informe o seu médico que você está fazendo uso de **TRAVAMED® MT**.
- **TRAVAMED® MT** pode alterar a cor de sua íris (a parte colorida de seu olho). Esta alteração pode ser permanente. Também pode ocorrer uma alteração da pele ao redor do olho.
- **TRAVAMED® MT** pode aumentar o comprimento, espessura, pigmentação e/ou número de seus cílios.
- Se você já realizou cirurgia de catarata, fale com seu médico antes de usar **TRAVAMED® MT.**
- Se você está com alguma inflamação ocular ou já teve no passado, fale com seu médico antes de usar **TRAVAMED® MT**.
- Alteração da pálpebra ou nos tecidos ao redor dos olhos foram observadas com travoprosta e medicamentos similares.
- Fale com seu médico antes de anestesia cirúrgica que você faz uso de **TRAVAMED® MT**, pois isso poderá alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.
- Se você tem uma doença na superfície do seu olho (córnea), fale com seu médico, pois **TRAVAMED® MT** pode causar olhos secos.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)
TRAVAMED® MT não pode ser utilizado em menores de 18 anos (crianças e adolescentes).

Pacientes com doenças no fígado ou rins
É improvável que pacientes com doenças no fígado ou rins necessitem de ajuste da dose com **TRAVAMED® MT.**

Idosos (65 anos de idade ou acima)
Nenhuma diferença de segurança ou eficácia foi observada entre idosos e outros pacientes adultos.

Gerais
- Como outros agentes oftálmicos aplicados topicamente, travoprosta 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.

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 por potencializar a fraqueza muscular consistente com certos sintomas miastênicos (por exemplo, diplopia – visão dupla, ptose – queda - e fraqueza generalizada).

Outros agentes betabloqueadores
- O efeito sobe 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 recomendada (vide "Interações medicamentosas").
- 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 travoprosta deve ser utilizada com precaução caso você seja afácico (falta do cristalino no olho), pseudofácicos com danos na cápsula posterior ou anterior do cristalino, ou com fatores de risco conhecidos para edema macular.
- **TRAVAMED® MT** 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 observadas com análogos de prostaglandinas.
- Alterações graduais nos cílios, tais como aumento do comprimento, espessura e pigmentação.
- Descolamento da coroide foi relatado com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol, acetazolamida) após procedimentos de filtração.

Anestesia cirúrgica
- Em caso de cirurgia, o anestesista deve ser informado sobre o uso de **TRAVAMED® MT**.

Gravidez e lactação
Se você está grávida ou amamentando, ou acha que poderá está grávida, ou está planejando ter um bebê, informe ao seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
TRAVAMED® MT não é recomendado durante a gravidez ou amamentação. **TRAVAMED® MT** pode passar para o leite materno. Se estiver amamentando, consulte o seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde antes de usar **TRAVAMED® MT**.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou biológicos)
TRAVAMED® MT pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que você esteja fazendo uso.
Fale com seu médico se você está utilizando ou pretende utilizar:
- Medicamentos para reduzir a pressão arterial, para controlar a frequência cardíaca, tratar a insuficiência cardíaca ou aqueles que estimulam o sistema nervoso parassimpático. Isto pode levar à diminuição da pressão arterial ou frequência cardíaca.
- Medicamentos que afetam o metabolismo de **TRAVAMED® MT** incluindo quinidina (usado para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária), ou antidepressivos conhecidos como fluoxetina e paroxetina. Isto pode levar um maior efeito sistêmico de bloqueio beta, incluindo diminuição da frequência cardíaca ou depressão.
- A dilatação da pupila foi relatada ocasionalmente quando usado concomitantemente com adrenalina (epinefrina).
- Da mesma forma, **TRAVAMED® MT** pode afetar o tratamento com outros medicamentos. Outros produtos da mesma classe deste medicamento podem diminuir a resposta à adrenalina para tratamento de reações alérgicas graves. Fale com seu médico ou farmacêutico se você estiver usando ou tiver usado recentemente, ou irá utilizar outros medicamentos.

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.

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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 (temperatura entre 15 e 30ºC).
Após aberto, a apresentação 5 mL é válida por 120 dias e a apresentação de 2,5 mL válida por 30 dias.

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.

Características físicas e organolépticas:
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 farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre utilize este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico prescreveu. Verifique com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se você não tiver certeza. Não exceda a dose recomendada pelo seu médico.
A dose usual recomendada é 1 gota no canto interno do (s) olho (s) afetado (s), 1 vez ao dia, de manhã ou à noite.
TRAVAMED® MT deve ser administrado todos os dias no mesmo horário.
- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize **TRAVAMED® MT** 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. Se uma gota escorrer do olho, tente novamente.
- Feche bem o frasco depois de usar.
- A seguinte medida é útil para limitar a quantidade de medicamento que entrará na corrente sanguínea após a aplicação das gotas nos olhos: mantenha a pálpebra fechada e, ao mesmo tempo, pressione o canto interno do olho gentilmente como a ponta do dedo por 2 minutos. Se você estiver fazendo uso de algum outro colírio ou medicamento para os olhos, deixe pelo menos 5 minutos de intervalo entre os medicamentos. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.
Continue utilizando **TRAVAMED® MT** pelo tempo que o médico recomendar. Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo utilizar, fale com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se esquecer de utilizar o **TRAVAMED® MT**, continue com a próxima dose conforme planejado. Não use uma dose dobrada para compensar a dose esquecida.
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?
Como todos os medicamentos, pacientes que tratados com **TRAVAMED® MT** podem apresentar efeitos adversos, embora nem todos apresentem.
Se você apresentar algum desses efeitos, informe seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.
As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com **TRAVAMED® MT** solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (≥ 1/10), comum (≥ 1/100 a < 1/10), incomum (≥ 1/1.000 a < 1/100), rara (≥ 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.

Reação muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Efeitos oculares: vermelhidão nos olhos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Efeitos oculares: inflamação com dano na superfície do olho, visão turva, olho seco, dor nos olhos, coceira ocular, desconforto ocular, irritação ocular.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Efeitos oculares: inflamação na superfície do olho, inflamação na íris, inflamação da conjuntiva, inflamação ocular, inflamação das pálpebras, sensibilidade à luz, visão reduzida, olhos cansados, inchaço dos olhos, aumento na produção da lágrima, vermelhidão na pálpebra, crescimento de cílios.
- Efeitos gerais: alergia, tonturas, dor de cabeça, diminuição da frequência cardíaca, aumento da pressão sanguínea, diminuição da pressão sanguínea, falta de ar, inflamação na pele, crescimento excessivo do cabelo, escurecimento da pele (ao redor do olho).

Reação Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Efeitos oculares: erosão na córnea, inflamação das glândulas nas pálpebras, crescimento anormal dos cílios, posição anormal dos cílios, rompimento de vaso sanguíneo ocular, crostas nas pálpebras.
- Efeitos gerais: dificuldade em respirar, distúrbios da voz, tosse, irritação na garganta, urticária, descoloração na pele.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Efeitos oculares: inchaço da retina, queda da pálpebra, olhos afundados (olhos aparecem inseridos), alteração na cor da íris (parte colorida do olho).
- Efeitos gerais: ver, sentir ou ouvir coisas que não existem (alucinação), depressão, dor torácica, palpitação, inchaço nos membros inferiores, alteração do paladar, asma, erupção cutânea e queda de cabelo.

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?
Os possíveis sintomas de uma superdose incluem diminuição da frequência cardíaca, pressão arterial diminuída, insuficiência cardíaca e dificuldade em respirar. Em caso de ingestão acidental, entre em contato com um médico.
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-1.0583.0997
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF - SP nº. 24.130

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**
Hortolândia/SP

Comercializado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Hortolândia – SP

SAC 0800-050 06 00
www.oftafarma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/11/2020.

bula-prof-127397-GER-191120a

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**
23/11/2021	4633894/21-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2019	0193146/19-6	150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	08/11/2021	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Solução oftálmica estéril – embalagem contendo 2,5 mL ou 5 mL.
-	-	10450- SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	09/02/2022	0489183/22-0	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	09/02/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução oftálmica estéril – embalagem contendo 2,5 mL ou 5 mL.