

**Duo-travatan<sup>®</sup>**  
**(travoprost + Maleato de Timolol)**

Novartis Biociências S.A.  
Solução Oftálmica Estéril  
0,04 mg/mL + 5,0 mg/mL

Bula Paciente

**DUO-TRAVATAN®**

travoprostas  
maleato de timolol

**APRESENTAÇÕES**

DUO - TRAVATAN® solução oftálmica estéril – embalagem contendo 2,5 mL ou 5 mL.

**VIA TÓPICA OCULAR****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (36 gotas) contém: 0,04 mg de travoprostas e 6,8 mg de maleato de timolol (equivalente a 5 mg de maleato base), ou seja, 1,12 µg de travoprostas 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. 1 mL.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DUO-TRAVATAN® é indicado para reduzir a alta pressão intraocular (PIO) em pacientes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão (alta pressão) ocular que não tiveram tratamento efetivo com outros medicamentos. DUO-TRAVATAN® é prescrito se seu médico considerar apropriado para você e sua condição.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DUO-TRAVATAN® é a combinação de duas substâncias ativas, travoprostas e timolol. Travoprostas 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.

Se você tem alguma dúvida de como DUO-TRAVATAN® 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 travoprostas, 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 DUO-TRAVATAN® 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 DUO-TRAVATAN® 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;
- 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 DUO-TRAVATAN®, seja qual for a causa, o tratamento usual para tal reação (adrenalina) pode não ser tão eficaz. Então, ao receber qualquer outro tratamento, informe o médico que você está fazendo uso de DUO-TRAVATAN®.

- DUO-TRAVATAN® 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.
- DUO-TRAVATAN® 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 DUO-TRAVATAN®.
- Se você está com alguma inflamação ocular ou já teve no passado, fale com seu médico antes de usar DUO-TRAVATAN®.
- Alteração da pálpebra ou nos tecidos ao redor dos olhos foram observadas com travoprostá e medicamentos similares.
- Fale com seu médico antes de anestesia cirúrgica que você faz uso de DUO-TRAVATAN®, 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 DUO-TRAVATAN® pode causar olhos secos.

**Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)**

DUO-TRAVATAN® não pode ser utilizado em menores de 18 anos (crianças e adolescentes).

**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.

**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 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 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 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<sup>®</sup> 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.
- Descolamento da coróide foi relatado com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol, acetazolamida) após procedimentos de filtração.

#### **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**

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.

DUO-TRAVATAN<sup>®</sup> não é recomendado durante a gravidez ou amamentação.

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

#### **Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou biológicos)**

DUO-TRAVATAN<sup>®</sup> pode 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 DUO-TRAVATAN<sup>®</sup> 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, DUO-TRAVATAN<sup>®</sup> pode afetar o tratamento com outros medicamentos. Os beta-bloqueadores 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.

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.

#### **Informação importante sobre alguns dos ingredientes de DUO-TRAVATAN<sup>®</sup>**

Um preservativo de DUO-TRAVATAN<sup>®</sup> (cloreto de benzalcônio) pode causar irritação ocular e também é conhecido por descolorir as lentes de contato macias. Se você utilizar lentes de contato, deve removê-las antes de utilizar DUO-TRAVATAN<sup>®</sup> e aguardar por pelo menos 15 minutos antes de colocar suas lentes de volta.

**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?**

O medicamento DUO-TRAVATAN<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Após aberto, a apresentação 5 mL é válida por 120 dias e 2,5 mL são válidas 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.**

O medicamento DUO-TRAVATAN<sup>®</sup> 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 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.

DUO-TRAVATAN® 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 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.
- 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 pelo menos 1 minuto.

Continue utilizando DUO-TRAVATAN® 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 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 uma vez ao dia.

**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 DUO-TRAVATAN® 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 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.

### **Algumas reações são muito comuns ( $\geq 1/10$ )**

- Efeitos oculares: vermelhidão nos olhos.

### **Algumas reações são comuns ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )**

- Efeitos oculares: inflamação com dano na superfície do olho, visão turva, olho seco, dor nos olhos, coceira ocular, desconforto ocular, irritação ocular.

### **Algumas reações são incomuns ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )**

- 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).

### **Algumas reações são raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )**

- Efeitos oculares: rompimento de vaso sanguíneo ocular, erosão na córnea, inflamação das glândulas nas pálpebras, crostas nas pálpebras, posição anormal dos cílios, crescimento anormal dos cílios.
- Efeitos gerais: distúrbios da voz, dificuldade em respirar, tosse, irritação na garganta, urticária, descoloração na pele.

### **A frequência de algumas reações não é conhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)**

- Efeitos oculares: queda da pálpebra, olhos afundados (olhos aparecem inseridos), alteração na cor da íris (parte colorida do olho).

- Efeitos gerais: depressão, dor torácica, palpitação, queda de cabelo, inchaço nos membros inferiores, alteração do paladar, asma e erupção cutânea.

**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.**

**DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0068.1104

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150.

**Fabricado por:**

Alcon Laboratories, Inc., Texas, EUA.

**Registrado e importado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca Novartis AG, Basileia, Suíça

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



GLC 16.05.17

TDOC-0016604 v.2.0

VP3

### 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 do expediente | Assunto                                                                                      | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                         | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                            | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                  |
| 17/08/2015                    | 0728407/15-1     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 17/08/2015                                   | 0728407/15-1     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | NA                | Todos                                                                                                    | VP               | 0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 2,5 ML                                                  |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                                 |                   |                                                                                                          | VPS              | 0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 5,0 ML                                                  |
| 13/09/2017                    | 1952622/17-9     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 13/09/2017                                   | 1952622/17-9     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 13/09/2017        | Todos                                                                                                    | VP               | 0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 2,5 ML                                                  |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                                 |                   |                                                                                                          | VPS              | 0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 5,0 ML                                                  |
| 31/10/2019                    | NA               | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019                                   | NA               | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 31/10/2019        | - Apresentações<br>- Onde, como e por quanto tempo<br>posso guardar este medicamento<br>- Dizeres legais | VP3              | ,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT X<br>2,5 ML<br><br>0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 5,0 ML |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                                 |                   | - Apresentações<br>- Cuidados de armazenamento do<br>medicamento<br>- Dizeres legais<br>-                | VPS3             |                                                                                             |

Duo-travatan (travaprost + maleato de timolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 0,04 mg/mL + 5,0 mg/mL

**Duo-travatan<sup>®</sup>**  
**(travoprost + Maleato de Timolol)**

Novartis Biociências S.A.  
Solução Oftálmica Estéril  
0,04 mg/mL + 5,0 mg/mL

Bula Paciente  
**INSTITUCIONAL**

**DUO-TRAVATAN®**

travoprostas  
maleato de timolol

**APRESENTAÇÕES**

DUO - TRAVATAN® solução oftálmica estéril – embalagem contendo 2,5 mL ou 5 mL.

**VIA TÓPICA OCULAR****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (36 gotas) contém: 0,04 mg de travoprostas e 6,8 mg de maleato de timolol (equivalente a 5 mg de maleato base), ou seja, 1,12 µg de travoprostas 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. 1 mL.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DUO-TRAVATAN® é indicado para reduzir a alta pressão intraocular (PIO) em pacientes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão (alta pressão) ocular que não tiveram tratamento efetivo com outros medicamentos. DUO-TRAVATAN® é prescrito se seu médico considerar apropriado para você e sua condição.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

DUO-TRAVATAN® é a combinação de duas substâncias ativas, travoprostas e timolol. Travoprostas 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.

Se você tem alguma dúvida de como DUO-TRAVATAN® 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 travoprostas, 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 DUO-TRAVATAN® 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 DUO-TRAVATAN® 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;
- 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 DUO-TRAVATAN®, seja qual for a causa, o tratamento usual para tal reação (adrenalina) pode não ser tão eficaz. Então, ao receber qualquer outro tratamento, informe o médico que você está fazendo uso de DUO-TRAVATAN®.

- DUO-TRAVATAN® 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.
- DUO-TRAVATAN® 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 DUO-TRAVATAN®.
- Se você está com alguma inflamação ocular ou já teve no passado, fale com seu médico antes de usar DUO-TRAVATAN®.
- Alteração da pálpebra ou nos tecidos ao redor dos olhos foram observadas com travoprostá e medicamentos similares.
- Fale com seu médico antes de anestesia cirúrgica que você faz uso de DUO-TRAVATAN®, 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 DUO-TRAVATAN® pode causar olhos secos.

**Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)**

DUO-TRAVATAN® não pode ser utilizado em menores de 18 anos (crianças e adolescentes).

**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.

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

#### **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**

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.

DUO-TRAVATAN® não é recomendado durante a gravidez ou amamentação.

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

#### **Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou biológicos)**

DUO-TRAVATAN® pode 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 DUO-TRAVATAN® 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, DUO-TRAVATAN® pode afetar o tratamento com outros medicamentos. Os beta-bloqueadores 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.

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.

#### **Informação importante sobre alguns dos ingredientes de DUO-TRAVATAN®**

Um preservativo de DUO-TRAVATAN® (cloreto de benzalcônio) pode causar irritação ocular e também é conhecido por descolorir as lentes de contato macias. Se você utilizar lentes de contato, deve removê-las antes de utilizar DUO-TRAVATAN® e aguardar por pelo menos 15 minutos antes de colocar suas lentes de volta.

**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?**

O medicamento DUO-TRAVATAN® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Após aberto, a apresentação 5 mL é válida por 120 dias e 2,5 mL são válidas 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.**

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 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.

DUO-TRAVATAN® 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 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.
- 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 pelo menos 1 minuto.

Continue utilizando DUO-TRAVATAN® 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 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 uma vez ao dia.

**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 DUO-TRAVATAN® 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 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.

### **Algumas reações são muito comuns ( $\geq 1/10$ )**

- Efeitos oculares: vermelhidão nos olhos.

### **Algumas reações são comuns ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )**

- Efeitos oculares: inflamação com dano na superfície do olho, visão turva, olho seco, dor nos olhos, coceira ocular, desconforto ocular, irritação ocular.

### **Algumas reações são incomuns ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )**

- 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).

### **Algumas reações são raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )**

- Efeitos oculares: rompimento de vaso sanguíneo ocular, erosão na córnea, inflamação das glândulas nas pálpebras, crostas nas pálpebras, posição anormal dos cílios, crescimento anormal dos cílios.
- Efeitos gerais: distúrbios da voz, dificuldade em respirar, tosse, irritação na garganta, urticária, descoloração na pele.

### **A frequência de algumas reações não é conhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis)**

- Efeitos oculares: queda da pálpebra, olhos afundados (olhos aparecem inseridos), alteração na cor da íris (parte colorida do olho).

- Efeitos gerais: depressão, dor torácica, palpitação, queda de cabelo, inchaço nos membros inferiores, alteração do paladar, asma e erupção cutânea.

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.0068.1104

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150.

#### **Fabricado por:**

Alcon Laboratories, Inc., Texas, EUA.

#### **Registrado e importado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca Novartis AG, Basileia, Suíça

#### **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



GLC 16.05.17

TDOC-0016604 v.2.0

VP3

### 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 do expediente | Assunto                                                                                      | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                                                         | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                            | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                  |
| 17/08/2015                    | 0728407/15-1     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 17/08/2015                                   | 0728407/15-1     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | NA                | Todos                                                                                                    | VP               | 0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 2,5 ML                                                  |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                                 |                   |                                                                                                          | VPS              | 0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 5,0 ML                                                  |
| 13/09/2017                    | 1952622/17-9     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 13/09/2017                                   | 1952622/17-9     | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 13/09/2017        | Todos                                                                                                    | VP               | 0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 2,5 ML                                                  |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                                 |                   |                                                                                                          | VPS              | 0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 5,0 ML                                                  |
| 31/10/2019                    | NA               | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de<br>Alteração de Texto de<br>Bula – RDC 60/12 | 31/10/2019                                   | NA               | 10451 -<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação<br>de Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 31/10/2019        | - Apresentações<br>- Onde, como e por quanto tempo<br>posso guardar este medicamento<br>- Dizeres legais | VP3              | ,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT X<br>2,5 ML<br><br>0,04 mg/mL + 5,0 mg/ML SUS OFT<br>X 5,0 ML |
|                               |                  |                                                                                              |                                              |                  |                                                                                                 |                   | - Apresentações<br>- Cuidados de armazenamento do<br>medicamento<br>- Dizeres legais<br>-                | VPS3             |                                                                                             |

Duo-travatan (travaprost + maleato de timolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 0,04 mg/mL + 5,0 mg/mL