

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### TRAVATAN 40 microgramas/mL colírio, solução travoprost

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é TRAVATAN e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TRAVATAN
3. Como utilizar TRAVATAN
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TRAVATAN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é TRAVATAN e para que é utilizado**

TRAVATAN contém travoprost, que pertence a um grupo de medicamentos, denominados análogos das prostaglandinas. Atua diminuindo a pressão no interior do olho. Pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros colírios, ex: bloqueadores beta, que também reduzem a pressão.

**TRAVATAN é utilizado para reduzir a pressão que se encontra elevada no olho em adultos e crianças dos 2 meses de idade em diante.** Esta pressão pode provocar uma doença chamada **glaucoma**.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar TRAVATAN**

##### **Não utilize TRAVATAN**

- **Se tem alergia** ao travoprost ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Consulte o seu médico se isto se aplicar a si.

## **Advertências e precauções**

- **TRAVATAN** pode aumentar o comprimento, espessura, cor e/ou número de pestanas. Foram também observadas alterações nas pálpebras incluindo o crescimento anormal de pêlos nas pálpebras e zonas em torno do olho.
- **TRAVATAN** pode alterar a cor da íris (parte colorida do seu olho). Esta alteração pode ser permanente. Pode também ocorrer alteração da cor da pele à volta do olho.
- Caso tenha sido operado às cataratas, fale com o seu médico antes de utilizar **TRAVATAN**.
- Se tem ou teve no passado inflamação do olho (irite e uveíte), fale com o seu médico antes de utilizar **TRAVATAN**.
- **TRAVATAN** pode causar, raramente, dificuldade em respirar ou respiração ruidosa ou aumentar os sintomas de asma. Se está preocupado com alterações no seu perfil respiratório durante a utilização de **TRAVATAN**, consulte o seu médico logo que possível.
- **Travoprost** pode ser absorvido através da pele. Se alguma porção do medicamento entrar em contacto com a pele, deverá ser lavado de imediato. Isto é especialmente importante em mulheres grávidas ou que planeiam engravidar.
- Se utiliza lentes de contacto hidrófilas, não aplique o colírio com as lentes de contacto colocadas. Após a utilização do colírio, guarde 15 minutos até voltar a colocar as lentes.

## **Crianças e adolescentes**

O **TRAVATAN** pode ser utilizado em crianças dos 2 meses até aos 18 anos na mesma dose que é utilizada nos adultos. A utilização de **TRAVATAN** não é recomendada a crianças com menos de 2 meses.

## **Outros medicamentos e TRAVATAN**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

## **Gravidez, amamentação e fertilidade**

**Não utilize TRAVATAN se estiver grávida.** Se pensa estar grávida, informe o seu médico imediatamente. Se houver possibilidade de engravidar, deve utilizar contraceção adequada enquanto utiliza o medicamento.

**Não utilize TRAVATAN se estiver a amamentar,** **TRAVATAN** pode passar para o seu leite.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Poderá sentir uma turvação da visão durante algum tempo imediatamente após a utilização de **TRAVATAN**. Não conduza nem utilize máquinas até que sinta a visão descansada.

**TRAVATAN** contém **óleo de rícino hidrogenado** e **propilenoglicol**, que podem causar reações e irritação na pele.

### 3. Como utilizar TRAVATAN

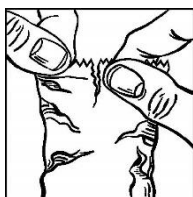
Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, ou pelo médico que segue a sua criança. Fale com o seu médico, com o médico que segue a sua criança ou com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

#### A dose recomendada é...

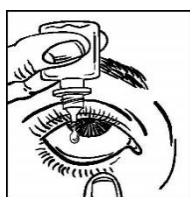
Uma gota no olho ou olhos afetados, uma vez por dia, à noite.

Utilize apenas o TRAVATAN em ambos os olhos por indicação do seu médico. Utilize-o no espaço de tempo indicado pelo seu médico ou pelo médico que segue a sua criança.

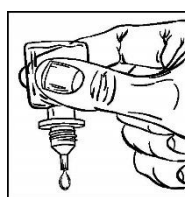
Utilize as gotas de TRAVATAN **apenas** no(s) seu(s) olho(s) ou no(s) olho(s) da sua criança.



1



2



3



4

- Imediatamente antes de utilizar um frasco pela primeira vez, abra o invólucro protetor, retire o frasco do seu interior (**figura 1**) e escreva a data de abertura no espaço indicado na embalagem
- Lave as suas mãos
- Rode a tampa para a retirar
- Segure no frasco com o aplicador virado para baixo, entre o seu polegar e os outros dedos
- Incline a sua cabeça, ou da sua criança, gentilmente para trás. Puxe para baixo a pálpebra com um dedo limpo, até se formar uma 'bolsa' entre a pálpebra e o olho. A gota deverá ser aqui colocada (**figura 2**)
- Coloque a extremidade do frasco perto do olho. Utilize um espelho caso sinta que este pode ser útil
- **Não toque com o aplicador no olho ou na pálpebra, zonas circundantes ou outras superfícies.** Poderá contaminar as gotas
- Aperte suavemente o frasco até à saída de uma gota de TRAVATAN de uma só vez. (**figura 3**)
- Após aplicar o TRAVATAN, mantenha a pálpebra fechada e pressione suavemente com o dedo o canto do olho, junto ao nariz (**figura 4**) durante pelo menos 1 minuto. Isto ajuda o TRAVATAN a não se espalhar para o resto do corpo
- Caso tenha de aplicar as gotas em ambos os olhos, repita os passos para o outro olho
- Feche bem o frasco imediatamente após a sua utilização
- Utilize apenas um frasco de cada vez. Não abra o invólucro senão quando necessitar de utilizar o frasco.

Caso não tenha conseguido colocar a gota no olho, tente novamente.

**Caso esteja, ou a sua criança esteja, a utilizar outros colírios,** espere, pelo menos, 5 minutos entre a aplicação de TRAVATAN e a das outras gotas.

#### Se colocar, ou a sua criança colocar, mais TRAVATAN do que deveria

Lave todo o medicamento com água morna. Não aplique mais gotas até ao momento da aplicação regular da dose seguinte.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar TRAVATAN**

Continue com a dose seguinte como planeado. **Não aplique uma dose a dobrar** para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar. Nunca aplique mais que uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s).

### **Se parar de utilizar TRAVATAN**

Não pare de utilizar TRAVATAN sem falar com o seu médico primeiro, ou com o médico que segue a sua criança, a pressão no seu olho, ou no olho da sua criança, não ficará controlada, o que pode levar a perda de visão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou com o médico que segue a sua criança, ou com o seu farmacêutico.

Vire agora ►

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Poderá continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos sejam graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não interrompa a aplicação de TRAVATAN sem falar com o seu médico.

Os efeitos indesejáveis seguintes foram observados com TRAVATAN

### **Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores**

*Efeitos oculares:* vermelhidão.

### **Frequentes: podem afetar até 1 em 10 utilizadores**

*Efeitos oculares:* alteração da cor da íris (parte colorida do olho), dor, desconforto, olho seco, comichão, irritação.

### **Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 utilizadores**

*Efeitos oculares:* perturbações na córnea, inflamação, inflamação da íris, inflamação no interior do olho, inflamação na superfície do olho com ou sem danos na superfície ocular, sensibilidade à luz, descarga ocular, inflamação da pálpebra, vermelhidão da pálpebra, inchaço à volta do olho, comichão na pálpebra, visão turva, aumento da produção de lágrima, inflamação ou infeção da conjuntiva (conjuntivite), descaimento anormal da pálpebra inferior, turvação do olho, crostas nas pálpebras, crescimento das pestanas.

*Efeitos indesejáveis gerais:* sintomas alérgicos aumentados, dor de cabeça, frequência cardíaca irregular, tosse, nariz entupido, escurecimento da pele à volta do olho(s), escurecimento da pele, textura anormal dos pêlos e crescimento anormal dos pêlos.

### **Raros: podem afetar até 1 em 1000 utilizadores**

*Efeitos oculares:* perceção de luzes intermitentes, eczema nas pálpebras, pestanas com posicionamento anormal que crescem na direção do olho, inchaço, visão diminuída, visão com halo, sensação no olho diminuída, inflamação das glândulas das pálpebras, pigmentação no interior do olho, aumento do tamanho da pupila, espessamento das pestanas, alteração da cor das pestanas, olhos cansados.

**Efeitos indesejáveis gerais:** infecção viral no olho, tonturas, paladar desagradável, frequência cardíaca irregular ou diminuída, aumento ou diminuição da tensão arterial, falta de ar, asma, alergia nasal ou inflamação, secreção nasal, alteração da voz, ulcera ou desconforto gastrointestinal, obstipação, boca seca, vermelhidão ou comichão na pele, alteração da cor dos pêlos, perda de pestanas, dor articular, dor músculo esquelética, fraqueza generalizada.

**Desconhecidos: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis**

**Efeitos oculares:** inflamação na parte de trás do olho, olhos encovados

**Efeitos indesejáveis gerais:** depressão, ansiedade, insónia, falsa sensação de movimento, campainhas nos ouvidos, dor no peito, ritmo cardíaco anormal, agravamento da asma, diarreia, sangramentos do nariz, dor abdominal, náusea, vômitos, comichão, crescimento anormal de pelos, dor ao urinar ou urinar de forma involuntária, aumento do marcador de cancro da próstata.

Em crianças e adolescentes, os efeitos indesejáveis mais frequentes observados com TRAVATAN, foram olhos vermelhos e crescimento de pestanas. Ambos os efeitos indesejáveis foram observados com uma incidência superior em crianças e adolescentes quando comparados com adultos.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar TRAVATAN**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize TRAVATAN após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para evitar infeções, **deverá rejeitar o frasco 4 semanas após a sua primeira abertura** e utilizar um frasco novo. Escreva a data em que abriu o frasco nos espaços indicados em cada frasco e na cartonagem. Na embalagem contendo um único frasco, só necessita de escrever uma data.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de TRAVATAN**

A substância ativa é travoprost 40 microgramas/ml.

Os outros componentes são poliquaternário-1, óleo de rícino hidrogenado polioxilo 40, propilenoglicol, cloreto de sódio, ácido bórico, manitol, água purificada. São adicionadas pequenas quantidades de ácido clorídrico ou hidróxido de sódio de forma a manter normais os níveis de acidez (valores de pH).

**Qual o aspeto de TRAVATAN e conteúdo da embalagem**

TRAVATAN é um líquido (uma solução incolor, transparente) apresentado numa embalagem contendo um frasco de plástico de 2,5 ml com tampa de rosca ou numa embalagem contendo três frascos de plástico de 2,5 ml com tampas de rosca. Cada frasco está contido num invólucro. Poderão não ser comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Irlanda

**Fabricante**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espanha

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Bélgica

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberga  
Alemanha

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
El Masnou  
08320 Barcelona  
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 2 489 98 28

**Česká republika**

Novartis s.r.o.  
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

Novartis Pharma N.V.  
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**

Novartis Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.