



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Disposición

Número: DI-2018-160-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013163-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013163-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TRAVATAN / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,04 mg; aprobada por Certificado N° 49.622.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRAVATAN / TRAVOPROST, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, TRAVOPROST 0,04 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-29286634-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29286850-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-29287474-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.622, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013163-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.09 11:37:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO / ETIQUETA



TRAVATAN*
TRAVOPROST 0,04 mg/mL
Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Fórmula

Cada mL de TRAVATAN* solución oftálmica estéril contiene:

Travoprost0,04 mg
Excipientes: Poliquaturnio-1 (POLYQUAD*) 0,01 mg; propilenglicol 7,5 mg; polioxil 40
aceite de castor 2 mg; ácido bórico 3 mg, manitol 3 mg; cloruro de sodio 3,5 mg; hidróxido
de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

Posología

Según prescripción médica.

Conservar TRAVATAN* Solución Oftálmica a temperatura menor de 25°C.
Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 49.622

Contenido

TRAVATAN* Solución oftálmica se presenta en envase conteniendo 1 frasco gotero
de plástico con 2,5 mL.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Elaborado en: ALCON-COUVREUR - Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

*Marca de Novartis

Nora: Se deja constancia que los rótulos del envase conteniendo 1,5 y 5mL solo se diferencian en su contenido.


IF 2017-39286624-ANMAT#ANMAT
Novartis Argentina S.A.
Firma Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
página 1 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29286634-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: rótulo 13163-17-1 certif 49.622

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE PROSPECTO



TRAVATAN*
TRAVOPROST 0,04 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril
Industria Belga

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada mL de TRAVATAN* solución oftálmica estéril contiene:

Travoprost0,04 mg
Excipientes: Poliquaternio-1 (POLYQUAD*) 0,01 mg; propilenglicol 7,5 mg; polioxil 40
aceite de castor 2 mg; ácido bórico 3 mg, manitol 3 mg; cloruro de sodio 3,5 mg; hidróxido
de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos oftalmológicos, preparaciones antiglaucomatosas
y mióticos, análogos de prostaglandina. Código ATC: S01EE04

INDICACIONES

Adultos

TRAVATAN* Solución oftálmica está indicado para disminuir la Presión Intraocular (PIO) elevada
en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

Acción farmacológica

Travoprost, un análogo de la prostaglandina F_{2α}, es un agonista completo muy selectivo que
posee una elevada afinidad por el receptor de prostaglandinas FP y se cree que reduce la
Presión Intraocular (PIO) al aumentar el drenaje del humor acuoso a través de las vías de la
red trabecular y uveoscleral. La reducción de la PIO en humanos se inicia aproximadamente
2 horas después de la administración y la reducción máxima de la PIO se alcanza dentro de
las 12 horas. Con una única dosis pueden mantenerse descensos significativos de la presión
intraocular durante períodos superiores a 24 horas.

Como terapia principal, la solución oftálmica de travoprost al 0,004%, administrado una vez
al día, redujo la PIO de 7 a 9 mmHg. Las reducciones de la PIO diurna estables se lograron
ya desde las 2 semanas después de comenzar la terapia y se mantuvieron durante períodos de
tratamiento de 6 a 12 meses en 3 estudios bien controlados.

Efectos farmacodinámicos

Además de reducir la PIO, se ha demostrado que travoprost aumenta el flujo sanguíneo de la
cabeza del nervio óptico y disminuye la estabilidad de la película lagrimal y la secreción
lagrimal. Travoprost no afecta la frecuencia/el volumen respiratorio o la presión arterial
sistólica durante el ejercicio y la recuperación. Los análogos de prostaglandina F_{2α} pueden
inducir la fase anágena en los folículos pilosos y estimular la melanogénesis en la piel.

TRAVATAN* Solución Oftálmica con policuaternio-1 como conservante indujo una
toxicidad superficial ocular mínima, en comparación con colirios conservados (con cloruro de
benzalconio, en células de córnea humana cultivadas y después de la administración oftálmica
tópica en conejos.

ORIGINAL



Datos de estudios clínicos

En un estudio clínico, los pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que se trataron con la solución oftálmica de travoprost al 0,004 % (con policuaternio-1 como conservante) administrado cada día durante la noche demostraron reducciones de 8-9 mmHg (aproximadamente del 33 %) en la PIO desde un rango inicial de 24-36 mmHg. Los datos sobre la administración adyuvante de la solución oftálmica de travoprost al 0,004 % con timolol al 0,5 % y datos limitados con brimonidina al 0,2 % recolectados durante estudios clínicos mostraron un efecto aditivo de la solución oftálmica de travoprost al 0,004 % con estos medicamentos concomitantes. No se dispone de datos clínicos sobre el uso adyuvante con otros medicamentos para reducir la presión ocular. La solución oftálmica de travoprost al 0,004 % generalmente se tolera bien y es segura. El efecto adverso más frecuente es hiperemia, según se observó con otros análogos de prostaglandina oftálmica.

Farmacocinética

Absorción

Travoprost es un profármaco de éster de isopropilo. Se absorbe a través de la córnea en la que el éster isopropílico se hidroliza a ácido libre activo. Los estudios en conejos han mostrado concentraciones máximas de aproximadamente 20 ng/ml del ácido libre de travoprost en el humor acuoso alcanzadas en el plazo de 1-2 horas de la administración ocular tópica. Las concentraciones del ácido libre de travoprost en el humor acuoso disminuyeron con una semivida de aproximadamente 1,5 horas. También se encontraron concentraciones plasmáticas bajas del ácido libre de travoprost luego de la administración tópica.

Distribución

Luego de la administración tópica ocular en humanos, se observó una baja exposición sistémica al ácido libre activo, con concentraciones plasmáticas máximas de aproximadamente 20 pg/mL o menos observadas entre 10 y 20 minutos después de la dosis. Las concentraciones plasmáticas descendieron rápidamente por debajo del límite de cuantificación del ensayo de 10 pg/ml antes de 1 hora tras la administración. Puede haber rastros de concentraciones plasmáticas de travoprost inmediatamente luego de la administración de la dosis en algunas personas.

Biotransformación/Metabolismo

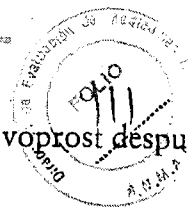
El metabolismo es la principal vía de eliminación de travoprost y del ácido libre activo en especies preclínicas. Las vías metabólicas sistémicas son paralelas a las de la prostaglandina endógena F_{2α}, que se caracterizan por la reducción del doble enlace 13-14, oxidación del 15-hidroxilo a cetona y lisis β-oxidativa de la cadena lateral de ácido carboxílico.

Eliminación

Luego de la administración de travoprost radiomarcado a ratas, aproximadamente el 95% de la dosis se eliminó dentro de 24 horas. Aproximadamente el 75% de la dosis se eliminó en heces, y el resto se excretó en orina.

Farmacocinética lineal / no lineal

Travoprost exhibe una farmacocinética lineal en los tejidos oculares y el plasma después de la administración ocular tópica.



Relación Farmacocinética/Farmacodinamia

No se ha establecido la relación farmacocinética/farmacodinámica para travoprost después de la administración ocular tópica.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Se ha estudiado la farmacocinética sistémica travoprost 0,004 % suspensión oftálmica en pacientes con insuficiencia hepática leve a grave, como también en pacientes con insuficiencia renal leve a grave (depuración de creatina tan baja como 14 ml/minuto). No se requiere ajustar la dosis en estas poblaciones.

Farmacocinética pediátrica

La farmacocinética sistémica de travoprost después de la administración ocular tópica en pacientes entre 2 meses a menos de 18 años de edad mostró un rango de concentración similar al de los adultos, y la mayoría de las muestras de plasma se ubicaron por debajo del límite de cuantificación de 10 pg/ml.

Datos de seguridad pre-clínica

Los datos pre-clínicos no revelaron ningún peligro especial para los seres humanos de acuerdo con los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinógeno. Se observó toxicidad adversa reproductiva y del desarrollo en animales a niveles de exposición a travoprost similares a los niveles de exposición clínica, y posiblemente sea relevante para el uso clínico.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN -MODO DE ADMINISTRACIÓN

Uso en adultos

- Una gota de TRAVATAN* Solución Oftálmica en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día en el saco conjuntival.
- Se obtiene un efecto óptimo si la dosis se administra por la noche.
- TRAVATAN* Solución Oftálmica no debe administrarse más de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución de la presión intraocular (PIO).
- TRAVATAN* Solución Oftálmica puede usarse de manera concomitante con otros productos farmacológicos oftálmicos tópicos para disminuir la Presión Intraocular (PIO).

Población de edad avanzada

- No se observaron diferencias entre pacientes de edad avanzada y pacientes más jóvenes con TRAVATAN* Solución Oftálmica.

Población pediátrica

La disminución de la PIO con IZBA* Solución oftálmica en pacientes pediátricos (2 meses a <18 años) fue comparable con la disminución en pacientes adultos con TRAVATAN* Solución Oftálmica. Sin embargo, los datos del grupo etario de 2 meses a < 3 años (9 pacientes) son limitados.

No se ha establecido la eficacia y la seguridad de TRAVATAN* Solución Oftálmica en pacientes menores de 2 meses de edad. No hay datos disponibles.

Insuficiencia hepática y renal

TRAVATAN* Solución Oftálmica se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática de leve a grave y en pacientes con insuficiencia renal de leve a grave (aclaramiento de creatinina de hasta un mínimo de 14 ml/min). No es necesario un ajuste de la dosis en estos pacientes.



Modo de administración

- TRAVATAN® Solución Oftálmica es para uso ocular.
- Después de la administración es recomendable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente el párpado. Esto puede reducir la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y resultar en una disminución de las reacciones adversas sistémicas.
- Si se olvida una dosis, debe continuarse el tratamiento con la siguiente dosis, tal como estaba planificado. La dosis no debe sobrepasar una gota diaria en el/los ojo(s) afectado(s).
- Cuando TRAVATAN® Solución Oftálmica vaya a sustituir a otro fármaco antiglaucomatoso oftálmico, se debería interrumpir la administración de ese otro fármaco e iniciarse la administración de TRAVATAN® Solución Oftálmica al día siguiente.
- Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, estos deben administrarse al menos con cinco (5) minutos de diferencia.
- El paciente debe retirar el envoltorio protector inmediatamente antes de la primera utilización.
- Luego de retirar la tapa, si el collar del precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.
- Para evitar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, se debe tener precaución de no tocar los párpados, las áreas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Cambios en el color de los ojos

- Travoprost puede cambiar en forma gradual el color de los ojos, al aumentar el número de melanosomas (gránulos de pigmento) en los melanocitos. Antes de instaurar el tratamiento, debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. El cambio en el color del iris se produce lentamente y puede no ser detectado durante meses o años.

Cambios periorbitales y palpebrales

- Se ha informado oscurecimiento de la piel periorbital y/o del párpado relacionado con el uso de travoprost.
- Se han observado cambios periorbitales y palpebrales, incluida la profundización del surco palpebral con análogos de la prostaglandina.
- Travoprost puede cambiar en forma gradual las pestañas en el ojo(s) tratado(s); estos cambios incluyen mayor longitud, espesor, pigmentación, y/o cantidad de pestañas.

PRECAUCIONES

Pacientes afáquicos

- Se ha reportado edema macular durante el tratamiento con análogos de prostaglandina F_{2a}. Se recomienda precaución cuando se utiliza travoprost en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con cápsula posterior del cristalino desgarrada o con lentes en la cámara anterior, o en pacientes con factores conocidos de riesgo de edema macular.



Iritis/Uveítis

- TRAVATAN* Solución Oftálmica se debe utilizar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa, así como en los pacientes con factores de riesgo predisponentes para la uveítis.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay datos acerca de los efectos de TRAVATAN* Solución Oftálmica sobre la fertilidad en humanos. Los estudios en animales no mostraron efectos de travoprost sobre la fertilidad a dosis 250 veces mayores que la dosis ocular máxima recomendada para los humanos.

Embarazo

No hay o existe una cantidad limitada de datos sobre el uso de TRAVATAN* Solución Oftálmica en mujeres embarazadas. Los estudios con travoprost en animales han mostrado toxicidad reproductiva. No se debe usar travoprost durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si travoprost, usado de manera tópica, o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los estudios en animales han mostrado que travoprost y sus metabolitos se excretan a través de la leche materna. No se recomienda el uso de TRAVATAN* Solución Oftálmica en madres en período de lactancia.

Interacciones

No se han descrito interacciones clínicas relevantes.

Efectos sobre la habilidad de conducir y operar maquinaria

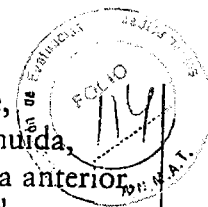
La visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa tras la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir o utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas fueron notificadas durante estudios clínicos con TRAVATAN* Solución Oftálmica y se clasificaron de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq < /100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), o muy raras ($< 1/10.000$). Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad, dentro de cada grupo de frecuencia.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Término preferido de MedDRA (V.18.0)
Trastornos del Sistema Inmunológico	Poco frecuente	hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes Raro	dolor de cabeza mareos, disgeusia
Trastornos oculares	Muy frecuentes Frecuentes	hiperemia ocular dolor ocular, prurito ocular, ojo seco, irritación ocular, hiperpigmentación del iris, molestia ocular

ORIGINAL



	Poco frecuentes	erosión corneal, queratitis puntiforme, queratitis, iritis, agudeza visual disminuida, conjuntivitis, inflamación de la cámara anterior, blefaritis, visión borrosa, fotofobia, edema periorbital, prurito en los párpados, secreción ocular, formación de costras en el margen del párpado, aumento del lagrimeo, eritema del párpado, crecimiento de las pestañas
	Raro	Uveítis, iridociclitis, herpes simple oftálmico, folículos conjuntivales, edema conjuntival, hipoestesia ocular, inflamación ocular, triquiasis, pigmentación de la cámara anterior, astenopia, alergia ocular, eczema palpebral, irritación del párpado, hiperpigmentación de las pestañas, engrosamiento de las pestañas
Trastornos cardíacos	Raro	Frecuencia cardíaca disminuida, palpitaciones
Trastornos vasculares	Raro	Hipertensión, hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raro	Asma, disnea, disfonía, tos, rinitis alérgica, dolor orofaríngeo, molestia nasal, sequedad nasal
Trastornos gastrointestinales	Raro	boca seca, constipación
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Poco frecuente Raro	hiperpigmentación de la piel, hipertrichosis Decoloración de la piel, madarosis, eritema, cambio de color de pelo, rash
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Raro	Astenia

Las reacciones adversas adicionales identificadas durante la experiencia post-comercialización con TRAVATAN® Solución Oftálmica incluyen las siguientes. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada Clasificación por órganos y Sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por Órganos y Sistemas	Termino preferido de MedDRA (V.18.0)
Trastornos psiquiátricos	Depresión, ansiedad, insomnio
Trastornos oculares	Edema macular, profundización del surco palpebral
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Arritmia, taquicardia, dolor de pecho

ORIGINAL

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, vómitos, náuseas, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito
Trastornos renales y urinarios	Disuria, incontinencia urinaria
Investigaciones	Antígeno específico de próstata aumentado

SOBREDOSIFICACIÓN:

- Una sobredosis tóxica no es probable que esté asociada con toxicidad.
- El tratamiento de una ingestión accidental es de soporte y sintomático.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: T.E.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar TRAVATAN® Solución oftálmica a temperatura menor de 25°C.
Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

PRESENTACIÓN

TRAVATAN® Solución oftálmica se presenta en envase conteniendo 1 frasco gotero de plástico con 1,5 mL; 2,5 mL y 5 mL.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. - Certificado N°: 49.622
*Marca de Novartis

Elaborado en:
ALCON-COUVREUR - Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

CCDS TDOC-0051871 v2 – 21-Abr-2016

IF-2016-09286-01/AMIN-DER#ANMAT
Farm Sergio Imirtzián
Dir de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
página 7 de 7 Anoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29286850-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: prospectos 13163-17-1 certif 49.622.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ORIGINAL

Novartis

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



TRAVATAN*
TRAVOPROST 0,04 mg/mL

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Belga

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar TRAVATAN*.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada mL de TRAVATAN* solución oftálmica estéril contiene:

Travoprost0,04 mg
Excipientes: Poliquaternio-1 (POLYQUAD*) 0,01 mg; propilenglicol 7,5 mg; polioxil 40
aceite de castor 2 mg; ácido bórico 3 mg, manitol 3 mg; cloruro de sodio 3,5 mg; hidróxido
de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH); agua purificada c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

¿Qué es Travatan* y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con Travatan*

Forma de utilizar Travatan*

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar Travatan*?

Presentaciones

¿Qué es Travatan* y para qué se utiliza?

TRAVATAN* Solución oftálmica está indicado para disminuir la Presión Intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.

Antes y durante el tratamiento con Travatan*

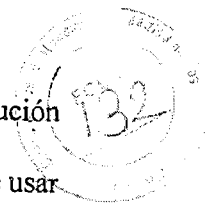
No utilice Travatan*

- Si es alérgico a travoprost o a cualquiera de los demás componentes de TRAVATAN* Solución oftálmica.

Tenga especial cuidado con Travatan*

- TRAVATAN* Solución oftálmica puede cambiar el color de su iris (la parte coloreada del ojo). Este cambio puede ser permanente. También puede haber un cambio en el color de la piel que rodea al ojo.
- TRAVATAN* Solución oftálmica puede aumentar el largo, el espesor, la coloración o el número de sus pestañas.

ORIGINAL



- Si lo operaron de cataratas, consulte con su médico antes de usar TRAVATAN* Solución oftálmica.
- Si tiene o tuvo antecedentes de inflamación ocular, consulte con su médico antes de usar TRAVATAN* Solución oftálmica.
- Se han observado cambios en el párpado o los tejidos que rodean al ojo con el uso de análogos de prostagladina.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se recomienda el uso de TRAVATAN* Solución oftálmica durante el embarazo y la lactancia.

Conducir o manejar maquinarias

Es posible que vea borroso durante un tiempo después de aplicar TRAVATAN* Solución oftálmica. No conduzca vehículos ni opere maquinaria hasta que su visión se aclare.

*Otros medicamentos y Travatan**

Infórmele a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso de venta libre.

Si está usando otras gotas oftálmicas u otro ungüento medicinal para los ojos, deje pasar al menos 5 minutos entre la aplicación de cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos se deben aplicar en último lugar.

*Información importante sobre los componentes de Travatan**

- TRAVATAN* Solución oftálmica contiene propilenglicol que puede provocar irritación en la piel.
- TRAVATAN* Solución oftálmica contiene aceite de ricino hidrogenado y polioxietileno 40 que puede provocar reacciones cutáneas.

*Forma de utilizar Travatan**

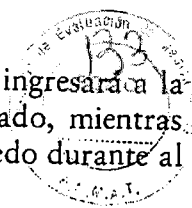
Utilice este medicamento exactamente como lo haya indicado su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

- Una gota de TRAVATAN* Solución Oftálmica en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día en el saco conjuntival.
- Se obtiene un efecto óptimo si la dosis se administra por la noche.
- TRAVATAN* Solución Oftálmica no debe administrarse más de una vez por día debido a que se ha demostrado que la administración más frecuente puede disminuir el efecto de disminución de la PIO.
- TRAVATAN* Solución Oftálmica puede usarse de manera concomitante con otros productos farmacológicos oftálmicos tópicos para disminuir la Presión Intraocular (PIO).
- Utilice TRAVATAN* Solución oftálmica únicamente como gotas para los ojos.
- El paciente debe quitar el envoltorio protector inmediatamente antes del primer uso.
- Después de retirar la tapa, si el collar de seguridad está suelto, quítelo antes de usar el medicamento.
- Para evitar la contaminación de la punta del gotero y de la solución, tenga cuidado de no tocar los párpados, las zonas circundantes ni otras superficies con la punta del gotero.

ORIGINAL

La siguiente medida resulta útil para limitar la cantidad de medicamento que ingresará a la sangre tras la aplicación de las gotas oftálmicas: Mantenga el párpado cerrado, mientras simultáneamente aplica una presión suave sobre el canal del lagrimal con un dedo durante al menos un minuto.



Si la gota no cae en el ojo, intente de nuevo.

Si aplica más Travatan del que debería*

Enjuague el ojo con agua tibia. No se aplique más gotas hasta que sea el horario de su próxima dosis habitual.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

*Si se olvida de aplicar Travatan**

Continúe con la dosis siguiente según lo previsto. Sin embargo, si casi es hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y retome su horario de toma habitual. No aplique una dosis doble para compensar el olvido.

Si tiene alguna otra pregunta respecto del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TRAVATAN* Solución oftálmica puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Se han observado los siguientes efectos adversos con TRAVATAN* Solución oftálmica:

-Efectos adversos muy comunes (pueden ocurrir en 1 o más usuarios de cada 10):

- Efectos en el ojo: enrojecimiento ocular.

-Efectos adversos comunes (pueden manifestarse en hasta 10 de cada 100 usuarios):

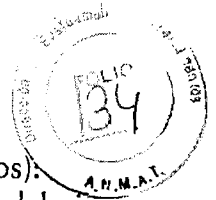
- Efectos en el ojo: dolor ocular, picazón en el ojo, ojo seco, irritación ocular, cambios en el color del iris, molestias en el ojo.

-Efectos adversos poco comunes (pueden manifestarse en hasta 10 de cada 1000 usuarios):

- Efectos en el ojo: trastorno de la córnea, inflamación en la superficie del ojo con/sin daño en la superficie, inflamación del iris, enturbiamiento del ojo, visión reducida, inflamación de la conjuntiva, inflamación del ojo, inflamación del párpado, visión borrosa, sensibilidad a la luz, inflamación alrededor del ojo, secreción en el ojo, picazón en el párpado, legañas en el párpado, aumento en la producción de lágrimas, enrojecimiento del párpado, crecimiento de las pestañas

- Efectos adversos generales: alergia, cefalea, oscurecimiento de la piel, crecimiento excesivo del vello.

ORIGINAL



- Efectos adversos raros (pueden manifestarse en hasta 10 de cada 10.000 usuarios):
- Efectos en el ojo: inflamación o infección de la conjuntiva, infección viral del ojo, inflamación del ojo, pérdida de sensibilidad en el ojo, eczema en los párpados, pestañas con posición anormal que crecen hacia el ojo, pigmentación dentro del ojo, ojos cansados, alergia en los ojos, irritación del párpado, cambio en el color de las pestañas, engrosamiento de las pestañas.
 - Efectos adversos generales: mareos, mal sabor en la boca, disminución en la frecuencia cardíaca, latidos irregulares, presión arterial elevada, presión arterial baja, asma, falta de aliento, trastornos en la voz, tos, dolor de garganta, molestias en la nariz, alergia o inflamación nasal, sequedad nasal, boca seca, constipación, decoloración de la piel, pérdida de pestañas, enrojecimiento de la piel, cambios en el color del cabello, sarpullido, debilidad corporal, dolor en las articulaciones, dolor musculo esquelético.

Se han informado efectos adversos adicionales en la experiencia posterior a la comercialización para los que se desconoce la frecuencia:

- Efectos en el ojo: ojos hundidos.
- Efectos adversos generales: depresión, ansiedad, insomnio, zumbido en los oídos, dolor en el pecho, ritmo cardíaco anormal, aumento en la frecuencia cardíaca, hemorragia nasal, dolor abdominal, náuseas, vómitos, picazón, aumento en el marcador de cáncer de próstata, micción dolorosa o involuntaria.

¿Cómo conservar Travatan*?

Conservar TRAVATAN* Solución Oftálmica a temperatura menor de 25°C.
Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

TRAVATAN* Solución oftálmica se presenta en envase conteniendo 1 frasco gotero de plástico con 1,5 mL; 2,5 mL y 5 mL.

Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. - Certificado N°: 49.622
*Marca de Novartis

Elaborado en:

ALCON-COUVREUR - Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Bélgica

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

CCDS TDOC-0052070 v1 – 22-Abr-2016



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29287474-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: inf pacientes 13163-17-1 certif 49.622.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica