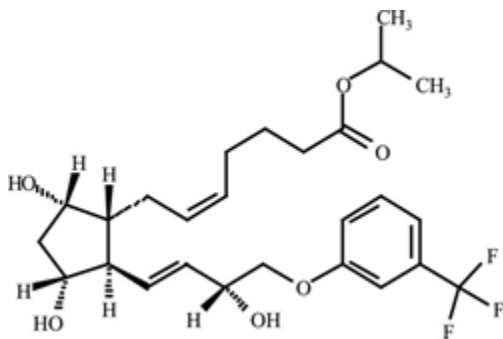


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004%
Travoprost al 0,004%
Solución Oftálmica Estéril

Leer cuidadosamente este prospecto y conservarlo para usarlo en el futuro

DESCRIPCIÓN:

El travoprost es un análogo sintético de la prostaglandina F2 α . Su nombre químico es isopropil (Z)-7-[(1R, 2R, 3R, 5S)-3,5-dihidroxi-2-[(1E, 3R)-3-hidroxi-4-[(α,α,α -trifluoro-m-tolil)oxi]-1-butenil]ciclopentil]-5-heptenoato. Tiene una fórmula molecular de C₂₆H₃₅F₃O₆ y un peso molecular de 500,56. La estructura química de travoprost es:



Travoprost es un aceite límpido, incoloro a ligeramente amarillo que es muy soluble en acetonitrilo, metanol, octanol y cloroformo. Es prácticamente insoluble en agua. TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% se presenta como una solución acuosa estéril, regulada con un pH de aproximadamente 6,0 y una osmolalidad de aproximadamente 290 mOsmol/kg.

COMPOSICIÓN:

Cada mL de TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004 % contiene: Activo: Travoprost 0,04 mg. Preservantes: policuaternio-1 0,001%, ácido bórico 0,3%. Componentes Inactivos: polioxil 40-aceite de castor hidrogenado, propilenglicol, manitol, cloruro de sodio, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para regular el pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución oftálmica.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004 % está indicada para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o con glaucoma de ángulo abierto.

El uso de TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004% no está recomendado en pacientes pediátricos.

Posología y Método de Administración

La dosificación recomendada es una gota en el/los ojo(s) afectado(s) una vez por día en la noche. La dosificación de TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004 % no debe exceder la aplicación 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.

Cuando se aplica oclusión nasolagrimal o al cerrar los párpados durante 2 minutos, se reduce la absorción sistémica. Esto puede resultar en una disminución de los efectos colaterales sistémicos.

TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004% se puede usar en forma concomitante con otros productos farmacéuticos oftálmicos de aplicación tópica para disminuir la presión intraocular. Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, los medicamentos se deben administrar al menos con cinco (5) minutos de diferencia. Si olvida administrar una dosis, el tratamiento deberá ser continuado con la siguiente dosis. Cuando se sustituye otro agente antiglaucoma por TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004%, el otro agente debe ser discontinuado y TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004% debe iniciarse al día siguiente.

Población de adultos mayores

No se observaron diferencias entre pacientes ancianos y pacientes jóvenes con TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004%.

Pacientes pediátricos

La eficacia y seguridad de TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004% en pacientes menores de 18 años no ha sido establecida y su uso no está recomendado en estos pacientes hasta que hayan más datos disponibles.

Insuficiencia renal y hepática

TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004% no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática y se debe usar con precaución en dichos pacientes.

Método de administración

TRAVATAN Solución Oftálmica 0,004% sólo es para uso ocular. Los pacientes deben remover la envoltura protectora inmediatamente antes del uso inicial.

Para prevenir la contaminación de la punta del gotario y la solución, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, áreas cercanas u otras superficies con la punta del gotario.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ingrediente activo o cualquiera de los excipientes.

Precauciones y Advertencias

- Travoprost puede cambiar en forma gradual el color de los ojos al aumentar la cantidad de melanosomas (gránulos de pigmento) en 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 ocurre lentamente y es posible que no se note durante meses o años.
- Se ha informado oscurecimiento periorbital y/o de la piel del párpado relacionado con el uso de travoprost.
- 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.
- Se ha informado edema macular durante el tratamiento con los análogos de la prostaglandina F2 α . Se debe usar travoprost con precaución en pacientes afáquicos, pacientes pseudoafáquicos con una

cápsula posterior del cristalino desgarrada o lentes de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular.

- TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% se debe usar con precaución en pacientes con inflamación intraocular activa, así como en pacientes con factores de riesgo que los predispongan a una uveítis.

- Cambios en los párpados y periorbitales, incluyendo la profundización del surco del párpado se han observado con análogos de la prostaglandina.

Las prostaglandinas y análogos de prostaglandinas son compuestos biológicamente activos que pueden absorberse a través de la piel. Las mujeres embarazadas o que están tratando de quedar embarazadas deben tomar las precauciones adecuadas para evitar la exposición directa al contenido del frasco. En caso improbable de contacto con una parte importante del contenido del frasco, límpiese de inmediato y minuciosamente la zona expuesta.

TRAVATAN no ha sido evaluado para el tratamiento del glaucoma de ángulo cerrado, inflamatorio o neovascular.

TRAVATAN no debe aplicarse mientras se usan lentes de contacto.

Interacciones:

No se han descrito interacciones clínicamente relevantes.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Fertilidad:

No existen datos de los efectos de TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% en la fertilidad humana. Los estudios en animales no mostraron efecto sobre la fertilidad a dosis de más de 250 veces la dosis ocular máxima recomendada en humanos.

Embarazo:

No se dispone de datos o bien estos son limitados respecto del uso de TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% en mujeres embarazadas. Estudios con travoprost en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% no debería ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia:

Se desconoce si el travoprost tópico o sus metabolitos se excretan en la leche humana. Estudios en animales han mostrado excreción de travoprost y sus metabolitos en la leche materna. El uso de TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% por madres lactantes no está recomendado.

Efectos Sobre la Capacidad de Conducir y Usar Maquinarias:

La visión borrosa temporal u otras alteraciones oculares podrían afectar la capacidad de conducir o usar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir u operar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos han sido reportados durante la realización de los estudios clínicos con TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004 % y son clasificados de acuerdo con la subsecuente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se incluyen en decreciente orden de seriedad.

Clasificación por sistema/órgano	Término Preferido de acuerdo con MedDRA (v. 15.0)
Alteraciones del sistema inmune.	<i>Poco frecuente:</i> hipersensibilidad, alergia estacional.
Alteraciones del sistema nervioso.	<i>Poco frecuente:</i> dolor de cabeza, defecto del campo visual. <i>Rara:</i> mareos, disgeusia
Alteraciones oculares.	<i>Muy frecuente:</i> hiperemia ocular. <i>Frecuente:</i> dolor ocular, prurito ocular, ojo seco, irritación ocular, hiperpigmentación del iris, molestia ocular. <i>Poco frecuente:</i> erosión corneal, queratitis punteada, queratitis, iritis, reducción de la agudeza visual, conjuntivitis, inflamación de la cámara anterior, blefaritis, visión borrosa, fotofobia, , edema periorbital, prurito en párpados, secreción ocular, formación de costras en el margen palpebral, aumento de las lágrimas, eritema de los párpados, crecimiento de las pestañas. <i>Rara:</i> uveítis, iridociclitis, folículos conjuntival, herpes simplex oftálmico, edema conjuntival, hipoestesia ocular, inflamación ocular, triquiasis, catarata, pigmentación de la cámara anterior, astenopia, alergia ocular, irritación de los párpados, hiperpigmentación de las pestañas, engrosamiento de las pestañas, midriasis.
Alteraciones cardíacas	<i>Rara:</i> disminución de la frecuencia cardíaca, palpitaciones.
Alteraciones vasculares	<i>Rara:</i> hipertensión, palpitaciones, presión arterial diastólica disminuida, presión arterial sistólica aumentada.
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales.	<i>Rara:</i> asma, disnea, tos, dolor orofaríngeo, malestar nasal, sequedad nasal, disfonía, trastorno respiratorio.
Alteraciones gastrointestinales.	<i>Rara:</i> boca seca, constipación.
Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo.	<i>Poco frecuente:</i> hiperpigmentación de la piel, hipertrichosis. <i>Rara:</i> decoloración de la piel, , eritema, madarosis, cambios de color en el pelo, rash, textura anormal del pelo.
Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo	<i>Rara:</i> Artralgia, dolor musculoesquelético
Alteraciones generales y condiciones en el sitio de administración	<i>Rara:</i> astenia.
Infecciones e infestaciones	<i>Rara:</i> <i>Herpes simple, queratitis herpética</i>

Reacciones adversas adicionales identificadas durante la vigilancia post-comercialización incluyen las siguientes. Las frecuencias no pueden ser estimadas con los datos disponibles. Dentro de cada Clase de Sistema Órgano las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de seriedad.

Clasificación por sistema/órgano	Término Preferido de acuerdo con MedDRA (v. 15.0)
Alteraciones psiquiátricas	Depresión, ansiedad , insomnio
Alteraciones oculares	Edema macular, ojos hundidos
Alteraciones del oído y laberinto	Tinnitus
Alteraciones cardíacas	Dolor de pecho, arritmia, taquicardia
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas	Epistaxis
Alteraciones gastrointestinales	Diarrea, dolor abdominal, náuseas, vómitos
Alteraciones de la piel y el tejido subcutáneo	prurito
Alteraciones Renales y Urinarias	Disuria, incontinencia urinaria
Investigaciones	Aumento del antígeno específico de próstata

Sobredosis:

Una sobredosis tópica no parece estar asociada a toxicidad.

El tratamiento de la ingestión accidental es sintomático y de mantención.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Preparaciones oftalmológicas antiglaucoma y análogos de prostaglandina – mióticos.

Código ATC: S01E E04

Mecanismo de Acción

El travoprost como ácido libre es un agonista selectivo del receptor prostanoide FP que se considera que reduce la presión intraocular (PIO) aumentando el derrame uveoescleral.

Efectos farmacodinámicos

A demás de reducir la PIO, travoprost ha mostrado aumentar el flujo sanguíneo del nervio óptico basado en datos obtenidos en conejos tras 7 días de administración ocular tópica (1.4 mcg, una vez al día).

Eficacia y seguridad clínica

En estudios clínicos, los pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que fueron tratados con TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004 % administrado una vez por día a la noche demostraron reducciones de -8 - 9 mm Hg (aproximadamente 33%) en la presión intraocular a partir de una presión de 24-36 mm Hg. Los datos de la administración conjunta de TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% con Timolol y limitados datos con brimonidina 0,2% se recolectaron durante un estudio clínico y mostraron un efecto aditivo de TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% con la administración concomitante de estos medicamentos. No hay datos clínicos disponibles sobre el uso concomitante de otros medicamentos hipotensores oculares.

TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% es generalmente bien tolerado y seguro. El efecto adverso más común es la hiperemia, como se observa con otros análogos oftálmicos de prostaglandina.

Población pediátrica

Datos clínicos en pacientes pediátricos no han sido reportados hasta el momento.

Propiedades Farmacocinéticas

El travoprost se absorbe a través de la córnea. En seres humanos, las concentraciones plasmáticas máximas de travoprost como ácido libre (25 pg/mL o menos) se alcanzaron dentro de los 30 minutos después de la administración ocular tópica y se eliminó rápidamente.

Biotransformación:

El metabolismo es la vía principal de aclaramiento para el Travoprost y su ácido libre. Las vías metabólicas sistémicas son paralelas a las de prostaglandina $F_{2\alpha}$ endógenas la cual se caracteriza por una reducción del doble enlace 13-14, oxidación del 15-hidroxil a cetona, y una betaoxidación de la cadena lateral del α (ácido carboxílico).

Excreción:

La eliminación de travoprost como ácido libre del plasma humano es rápida. Los niveles plasmáticos se encuentran por debajo del límite de cuantificación (<10 pg/mL) dentro de la hora posterior a la instilación ocular).

Eficacia y seguridad clínica

En estudios clínicos, los pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular que fueron tratados con TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004 % administrado una vez por día a la noche demostraron reducciones de -8 - 9 mm Hg (aproximadamente 33%) en la presión intraocular a partir de una presión de 24-36 mm Hg. Los datos de la administración conjunta de TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% con Timolol y limitados datos con brimonidina 0,2% se recolectaron durante un estudio clínico y mostraron un efecto aditivo de TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% con la administración concomitante de estos medicamentos. No hay datos clínicos disponibles sobre el uso concomitante de otros medicamentos hipotensores oculares.

TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% es generalmente bien tolerado y seguro. El efecto adverso más común es la hiperemia, como se observa con otros análogos oftálmicos de prostaglandina.

PRESENTACIÓN

TRAVATAN* Solución Oftálmica 0,004% es una solución acuosa de travoprost (0,04 mg/mL) envasada en un frasco de PEBD o sPP y tapa de PP.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A

Mantener fuera del alcance de los niños.

Registro I.S.P. N° F-9089

Fabricado por: Alcon – Couvreur, B-2870, Puurs, Bélgica.

Importado por: Alcon Laboratorios Chile Ltda., Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

*Marca de Novartis
©2016 Novartis

TDOC- 0051871 versión 2.0, Effective Date 21-Apr-2016