



SAVAL

Travof SP Travoprost 0,004% Solución Oftálmica 2,5 mL



TRAVOF SP Solución Oftálmica Laboratorio: SAVAL

Drogas:

- Travoprost

Acciones:

- Oftálmicos: Hipotensores Antiglaucomatosos

Acciones:

- Cada 100 ml de solución oftálmica contiene: Travoprost 0.004 g. Excipientes.
- Travof SP está indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con hipertensión ocular o glaucoma de ángulo abierto.



- **Farmacología:** Travoprost, un análogo de la prostaglandina F2 α , es un agonista completo de alta selectividad. Posee una elevada afinidad por el receptor PF de prostaglandinas y es un agente hipotensor ocular, estructural y farmacológicamente relacionado con otros agentes de esta clase (por ejemplo, latanoprost). Aunque el mecanismo de acción de travoprost no ha sido totalmente dilucidado, el fármaco parece reducir la presión intraocular aumentando el drenaje del humor acuoso a través de las vías trabecular y uveoscleral. El descenso de la presión intraocular se inicia aproximadamente 2 horas después de la administración y el efecto máximo se alcanza luego de 12 horas. Con una única dosis pueden mantenerse reducciones significativas de la presión intraocular durante más de 24 horas. **Farmacocinética:** *Absorción:* Travoprost es un profármaco en forma de éster. Se absorbe a través de la córnea, donde el éster isopropílico se hidroliza a ácido libre activo. Las concentraciones plasmáticas máximas del ácido libre travoprost se alcanzan dentro de 30 minutos y se estima una vida media plasmática de 45 minutos. La reducción de la presión intraocular se produce generalmente dentro de las 2 horas luego de la aplicación tópica y los peaks dentro de las 12 horas. *Distribución:* Se distribuye en la leche en animales, sin embargo no se sabe si la droga o sus metabolitos se distribuyen en la leche humana. *Metabolismo:* El metabolismo es la principal vía de eliminación de travoprost y del ácido libre activo. Después de la absorción corneal, el ácido libre activo se metaboliza a metabolitos inactivos a través de la beta-oxidación del alfa carboxílico, la oxidación del 15-hidroxilo, y la reducción del doble enlace 13,14 para dar la 1,2-dinor y 1,2,3,4-tetranor análogos. *Eliminación:* El ácido libre de travoprost y sus metabolitos se excretan mayoritariamente por vía renal. La eliminación de travoprost ácido libre del plasma es rápida, los niveles plasmáticos están por debajo del límite de cuantificación dentro de 1 hora después de la instilación ocular. Menos del 2% de la dosis tópica ocular de travoprost se excreta en la orina dentro de las 4 horas como el ácido libre travoprost.
- **Vía de administración:** Tópico oftálmico. **Dosis:** Según prescripción médica. **Dosis usual:** La dosis usual para adultos y ancianos es de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) 1 vez al día, administrada en la noche. La dosis no debe exceder de 1 vez al día, puesto que se ha demostrado que con más frecuencia la administración de travoprost puede disminuir el efecto reductor de la presión intraocular. Luego de la administración es aconsejable ocluir el conducto nasolagrimal o cerrar suavemente los ojos. De este modo puede reducirse la absorción sistémica de los medicamentos administrados por vía oftálmica y la probabilidad de reacciones adversas sistémicas. Travoprost puede ser utilizado simultáneamente con otros medicamentos oftálmicos tópicos para reducir la presión intraocular. Si se emplea más de 1 fármaco por vía oftálmica, la aplicación de los medicamentos debe espaciarse por lo menos en cinco (5) minutos. **Pacientes pediátricos:** No se han establecido la seguridad y la eficacia de travoprost en pacientes menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en estos pacientes.
- El efecto adverso más frecuente es la hiperemia ocular, que suele ser leve, aunque en algunos pacientes se ha requerido suspender la terapia. **Otros efectos oculares relativamente comunes son:** disminución de la agudeza visual, molestia ocular, sensación de cuerpo extraño, prurito y dolor. Efectos menos comunes incluyen blefaritis, visión anormal, visión borrosa, cataratas, células y/o "flare" en la cámara anterior, edema macular, sequedad de ojos, encostramiento del borde del párpado, conjuntivitis, decoloración del iris, queratitis, fotofobia, hemorragia subconjuntival, prurito palpebral y lagrimeo. También pueden ocurrir efectos adversos no oculares como frecuencia cardíaca irregular, palpitaciones, taquicardia, bradicardia. Presión sanguínea aumentada, hipotensión. Disnea, asma, dolor faríngeo y laríngeo, tos, disfonía, congestión nasal, síndrome gripal. Vértigo y acúfenos. Reactivación de úlcera péptica, constipación. Hiperpigmentación periorbitaria de la piel, dermatitis alérgica, edema periorbitario, dermatitis de contacto, eritema, cambios de color del pelo, textura anormal del pelo, hipertricosis. Astenia, malestar general. Aumento en los niveles del antígeno prostático específico.



- Travof SP (travoprost) está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Travof SP (travoprost) puede provocar un aumento en la pigmentación marrón del iris y del tejido periorbital (párpados) o el aumento de la pigmentación y el crecimiento de las pestañas, ya sea en longitud, espesor y/o cantidad. Estos cambios pueden ser permanentes. El aumento en la pigmentación del iris se desarrolla lentamente y puede no ser evidente hasta después de meses o años de terapia con travoprost. Los efectos que estos cambios pueden producir en el largo plazo son desconocidos. Los pacientes deben ser examinados periódicamente y, de acuerdo a los hallazgos, el tratamiento puede ser interrumpido. Antes de instaurar el tratamiento debe informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color de los ojos. Travof SP (travoprost) debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de inflamación intraocular (iritis/uveítis) y, en general, no debería ser utilizado en pacientes con inflamación intraocular activa. Se ha informado edema macular, incluyendo edema macular quístico, durante el tratamiento con análogos de la prostaglandina F₂ α , principalmente en pacientes afáquicos, pacientes pseudofáquicos con un lente de la cápsula posterior desgarrada, o en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular. Utilizar con precaución en estos pacientes. Travof SP (travoprost) no ha sido evaluado en el tratamiento de afecciones oculares inflamatorias, ni en glaucoma congénito, de ángulo estrecho, de ángulo cerrado o neovascular. Los lentes de contacto deben ser retirados antes de la instilación y no volver a colocar hasta al menos 15 minutos después de la instilación de la dosis. Como con cualquier colirio, la visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinarias. **Uso pediátrico:** La seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas. **Uso geriátrico:** No se han descrito diferencias sustanciales en la seguridad y la eficacia de este fármaco cuando se usa en ancianos comparados con otros pacientes adultos. **Embarazo y lactancia:** *Embarazo:* Travof SP no debe utilizarse durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil a menos que se adopten medidas anticonceptivas adecuadas, por lo que travoprost debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el hipotético riesgo para el feto. *Lactancia:* Travoprost se excreta en la leche en animales, pero se desconoce si esto ocurre en la leche humana. Por ello no se aconseja utilizar en mujeres en período de lactancia.
- No se han realizado estudios de interacciones.
- No se han notificado casos de sobredosis. Es muy poco probable que se produzca una sobredosificación en el sitio de aplicación, pero en el caso de ocurrir, el fármaco puede eliminarse del/de los ojo(s) con agua tibia. Si se sospecha ingestión oral, el tratamiento es de soporte y sintomático.
- Envase conteniendo 2.5 ml.