NOVARTIS

TRAVATAN®
travoprosta

APRESENTAÇÕES
TRAVATAN® solução oftálmica 0,04 mg/mL - embalagem contendo 2,5 mL ou 5 mL.

VIA OFTÁLMICA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (aproximadamente 38 gotas) contém: 0,04 mg de travoprosta, ou seja, 1,06 µg de travoprosta por gota.
Excipiente: óleo de rícino hidrogenado etoxilado, propilenoglicol, cloreto de sódio, ácido bórico, manitol, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, cloreto de polidrônio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
TRAVATAN® solução oftálmica está indicado para a redução da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, glaucoma de ângulo fechado em pacientes submetidos previamente a iridotomia e hipertensão ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
Em estudos clínicos, pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular com pressão intraocular basal de 25 a 27 mmHg, tratados com TRAVATAN® solução oftálmica uma vez por dia à noite, demonstraram reduções da pressão intraocular de 7 a 8 mmHg.[1] Em análises de subgrupos destes estudos a redução média da PIO em pacientes da raça negra foi maior em até 1,8 mmHg em relação à pacientes de outras raças. Ainda não se sabe se esta diferença está relacionada à raça ou à íris fortemente pigmentada.[2]
Em um ensaio multicêntrico, aleatório e controlado, pacientes com pressão intraocular basal média de 24 a 36 mmHg, em tratamento com TIMOPTIC® (solução oftálmica de maleato de timolol 0,5%), duas vezes por dia, que foram tratados com TRAVATAN® solução oftálmica, em dose única diária adjuntivamente ao TIMOPTIC® 0,5%, demonstraram reduções da PIO de 6 a 7 mmHg.[3]
Em um estudo controlado de 3 meses, comparando TRAVATAN® solução oftálmica e a solução oftálmica de latanoprosta 0,005%, em pacientes diagnosticados com glaucoma crônico de ângulo fechado, que tiveram uma iridotomia periférica prévia no olho em estudo, foram atingidas reduções estáveis da PIO diurna dentro de dois dias após o início da terapia e mantidas por um período de 3 meses de tratamento. As reduções médias da PIO variaram de 7,4 a 9,1 mmHg para TRAVATAN® solução oftálmica e 6,6 a 7,9 mmHg para solução oftálmica de latanoprosta. Uma resposta clínica relevante ao tratamento foi definida como uma PIO média ≤18 mmHg. Setenta e um por cento (71%) dos pacientes tratados com TRAVATAN® solução oftálmica atingiram este alvo, comparado com 63% dos pacientes tratados com a solução oftálmica de latanoprosta 0,005%.[4]
TRAVATAN® solução oftálmica foi estudado em pacientes com insuficiência hepática e também em pacientes com insuficiência renal. Nenhuma alteração hematológica clinicamente relevante ou na análise laboratorial da urina foi observada nestes pacientes.

Referências bibliográficas

1. Parrish RK et al. A Comparison of Latanoprost, Bimatoprost,and Travoprost in Patients With ElevatedIntraocular Pressure: A 12-week, Randomized,Masked-evaluator Multicenter Study, Am J Ophthalmol 2003. 135:688-703.
2. Netland, P. A., Landry, T., Sullivan, E. K. et al. Travoprost compared with latanoprost and timolol in patients with open angle glaucoma or ocular hypertension. American journal of ophthalmology 2001. 132(4), 472-484
3. Orengo-Nania S et al. Evaluation of Travoprost as Adjunctive Therapy in Patients With Uncontrolled Intraocular Pressure While Using Timolol 0.5%. Am J Ophthalmol 2001. 132; 860-868.
4. Chen M et al. Comparison of the Effects of Latanoprost and Travoprost on Intraocular Pressure in Chronic Angle-Closure Glaucoma, J Oc Pharmacol & Ther 2006. 22(6): 449-454.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: oftalmológicos-antiglaucoma e mióticos análogos de prostaglandina. **Código ATC:** S01E E04

A redução da redução da pressão intraocular após a administração ocular tópica de travoprosta (TRAVATAN® solução oftálmica) começa aproximadamente 2 horas após a administração.

Mecanismo de ação
A travoprosta, um análogo da prostaglandina F2α, é um agonista completo altamente seletivo que tem uma alta afinidade para o receptor da prostaglandina FP e acredita-se que reduza a pressão intraocular aumentando o fluxo de saída do humor aquoso através da rede trabecular e das vias uveosclerais. A redução da pressão intraocular em humanos começa aproximadamente 2 horas após a administração e a redução máxima da pressão intraocular é alcançada em 12 horas. Uma redução significativa da pressão intraocular pode ser mantida por períodos superiores a 24 horas com uma única dose.
Como terapia primária, TRAVATAN® solução oftálmica, administrada uma vez ao dia, reduziu a pressão intraocular em 7 a 9 mmHg. Reduções diurnas estáveis da pressão intraocular foram alcançadas logo 2 semanas após o início da terapia e foram mantidas por períodos de tratamento de 6 a 12 meses em 3 estudos bem controlados.

Propriedades farmacodinâmicas
Além de reduzir a pressão intraocular, a travoprosta demonstrou aumentar o fluxo sanguíneo da cabeça do nervo óptico e diminuir a estabilidade do filme lacrimal e a secreção lacrimal. A travoprosta não afeta a taxa/volume respiratório ou a pressão arterial sistólica durante o exercício e a recuperação. Os análogos da prostaglandina F2α podem induzir a fase anágena nos folículos capilares e estimular a melanogênese na pele.
TRAVATAN® solução oftálmica conservada pelo cloreto de polidrônio, induziu toxicidade mínima da superfície ocular, em comparação com a solução oftálmica conservada com cloreto de benzalcônio, em cultura de células da córnea humana e após administração ocular tópica em coelhos.

Propriedades farmacocinéticas Absorção
A travoprosta é um pró-fármaco de éster isopropílico. Ela é absorvida através da córnea e hidrolisada para o ácido livre ativo. Dados de 4 estudos farmacocinéticos de dose múltipla (total de 107 pacientes) mostraram que as concentrações plasmáticas do ácido livre ficaram abaixo de 0,01 ng/mL (limite de quantificação do ensaio) em 2/3 dos pacientes. Nos indivíduos com concentrações plasmáticas quantificáveis (N=38) a Cmax média foi de 0,018 ± 0,007 (variando 0,01 a 0,052 ng/mL) e foi alcançada dentro de 30 minutos. A partir destes estudos a meia-vida plasmática da travoprosta foi estimada em 45 minutos. Não houve diferenças nas concentrações plasmáticas entre os dias 1 e 7, indicando que o estado de equilíbrio foi logo alcançado e que não há acúmulo significante. Estudos em coelhos mostraram que concentrações máximas de aproximadamente 20 ng/mL de ácido livre de travoprosta no humor aquoso foram alcançadas em 1 a 2 horas após a administração ocular tópica. As concentrações de ácido livre de travoprosta no humor aquoso diminuíram com uma meia-vida de aproximadamente 1,5 horas. Baixas concentrações de ácido livre de travoprosta também são encontradas no plasma após administração tópica.

Distribuição
Após administração ocular tópica em humanos, foi observada baixa exposição sistêmica ao ácido livre ativo, com pico de concentração plasmática de aproximadamente 20 pg/mL ou menos observado entre 10 e 20 minutos após a dose. As concentrações plasmáticas diminuíram rapidamente para abaixo do limite de quantificação do ensaio de 10 pg/mL dentro de 1 hora após a administração. Traços de concentrações plasmáticas de travoprosta podem estar presentes imediatamente após a administração em alguns indivíduos.

Metabolismo
O metabolismo é a principal via de eliminação tanto da travoprosta quanto de seu ácido livre em espécies não clínicas. As vias metabólicas sistêmicas são paralelas às da prostaglandina F2α endógena, que são caracterizadas pela redução da ligação dupla 13-14, oxidação da 15-hidroxila a uma cetona e clivagens oxidativas β da cadeia lateral do ácido carboxílico.

Excreção
A eliminação da travoprosta ácido livre do plasma humano é rápida resultando em concentrações abaixo do limite de quantificação dentro de 1 hora após a instilação ocular. A meia-vida de eliminação final da travoprosta ácido livre foi estimada a partir de 14 indivíduos e variou de 17 minutos a 86 minutos com a meia- vida média de 45 minutos. Menos de 2% da dose tópica ocular de travoprosta foi excretada na urina dentro de 4 horas como travoprosta ácido livre. Após a administração de travoprosta radiomarcada a ratos, aproximadamente 95% da dose foi eliminada em 24 horas. Aproximadamente 75% da dose foi eliminada nas fezes e o restante foi excretado na urina.

Farmacocinética linear/não linear
A travoprosta apresenta farmacocinética linear em ambos os tecidos oculares e plasma após administração ocular tópica.

Relação farmacocinética/farmacodinâmica
A relação farmacocinética e farmacodinâmica não foi estabelecida para travoprosta após administração ocular tópica.

Farmacocinética em populações especiais

Insuficiência renal
A farmacocinética sistêmica de TRAVATAN® solução oftálmica foi estudada em pacientes com compromisso renal leve a grave (depuração da creatina tão baixa quanto 14 mL/minuto). Não é necessário ajuste de dose nessas populações.

Insuficiência hepática
A farmacocinética sistêmica de TRAVATAN® solução oftálmica foi estudada em pacientes com insuficiência hepática leve a grave. Não é necessário ajuste de dose nestas populações.

Estudos Clínicos
TRAVATAN® é um produto bem estabelecido.

Dados de ensaios clínicos
Em um ensaio clínico, pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular que foram tratados com TRAVATAN® (preservado em poliquatérnio) administrado QD à noite demonstraram reduções de 8-9 mmHg (aproximadamente 33%) na PIO a partir de um intervalo basal de 24-36 mmHg. Dados sobre a administração adjuvante de TRAVATAN® com timolol 0,5% e dados limitados com brimonidina 0,2% coletados durante ensaios clínicos mostraram um efeito aditivo do TRAVATAN® com esses medicamentos concomitantes. Não há dados clínicos disponíveis sobre o uso adjuvante com outros medicamentos hipotensores oculares.
O TRAVATAN® é geralmente bem tolerado. O efeito colateral mais comum é a hiperemia, observada com outros análogos oftálmicos da prostaglandina.

Dados de segurança pré-clínica
Os dados não clínicos para travoprosta não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e estudos de potencial carcinogênico e irritação ocular tópica. Foi observada toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento desfavorável em animais com níveis de exposição de travoprosta semelhantes aos níveis de exposição clínica e é possivelmente relevante para o uso clínico.

Para detalhes sobre estudos reprodutivos, vide seção Fertilidade, Gravidez e Lactação.
Estudos de fertilidade em ratos tratados com travoprosta por via subcutânea resultaram em reduções significativas no número de corpos lúteos, fetos viáveis e um aumento da perda pós-implantação precoce, bem como da taxa de reabsorção de 10 microgramas/kg/dia (20 vezes a dose ocular humana máxima recomendada [DOHMR], com base em área de superfície corporal [ASC]). O nível sem efeitos observáveis (NOEL) foi fixado em 3 microgramas/kg/dia (6 vezes o DOHMR, baseado em ASC).

4. CONTRAINDICAÇÕES
Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer componente da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- A travoprosta pode alterar gradualmente a coloração dos olhos através do aumento do número de melanossomas (grânulos de pigmento) nos melanócitos. Antes do tratamento ser instituído, deve-se informar aos pacientes da possibilidade de uma mudança permanente na cor dos olhos. A alteração da coloração da íris ocorre lentamente e pode não ser perceptível por meses ou anos.
- O escurecimento da pele periorbital e/ou palpebral tem sido relatado em associação ao uso de travoprosta.
- A travoprosta pode alterar gradualmente os cílios do(s) olho(s) tratado(s); estas alterações incluem o aumento do comprimento, espessura, pigmentação e/ou número de cílios.
- Edema macular tem sido relatado durante o tratamento com análogos da prostaglandina F2a. Utilize travoprosta com precaução em pacientes afácicos, pacientes pseudofácicos com danos na cápsula posterior ou anterior do cristalino, ou em pacientes com fatores de risco conhecidos para edema macular.
- TRAVATAN® solução oftálmica deve ser usado com precaução em pacientes com inflamação intraocular ativa, bem como pacientes com fatores de risco com predisposição para uveíte.

- Alterações periorbital e na pálpebra incluindo o aprofundamento do sulco palpebral foram observados com análogos de prostaglandinas.

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, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Lactação
Fertilidade
Não existem dados sobre o efeito de TRAVATAN® solução oftálmica sobre a fertilidade humana. Os estudos em animais não mostraram efeito da travoprosta sobre a fertilidade com doses maiores que 250 vezes a dose máxima ocular recomendada para humanos.

Não existem dados sobre os efeitos de TRAVATAN® na fertilidade humana. Os estudos de fertilidade em ratos não mostraram efeito da travoprosta na fertilidade em doses até 6 vezes da DOHMR, com base na ASC (vide Dados de segurança pré-clínica).

Gravidez
Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas para informar um risco associado ao medicamento.
Estudos em ratos e camundongos com administração subcutânea de travoprosta durante a organogênese mostraram toxicidade reprodutiva na dose de 20 vezes e 1 vez, respectivamente, a dose ocular humana máxima recomendada (DOHMR) com base na área de superfície corporal (ASC).
TRAVATAN® não deve ser utilizado na gravidez, a menos que seja claramente necessário.
Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez, e, portanto, **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Dados em animais
Um estudo embriofetal foi realizado em camundongos grávidas que receberam travoprosta uma vez ao dia por injeção subcutânea durante o período de organogênese. Na dose de 1 micrograma/kg/dia (1 vez o DOHMR, com base na ASC), a travoprosta causou perda na pós-implantação e diminuição do peso fetal. O nível sem efeitos observáveis (NOEL) para toxicidade embriofetal foi de 0,3 microgramas/kg/dia (0,3 vezes o DOHMR, com base na ASC). O NOEL materno foi de 1 micrograma/kg/dia.
Foi realizado um estudo embriofetal em ratas grávidas a quem foi administrado travoprosta uma vez por dia por via subcutânea durante o período de organogênese. Na dose de 10 microgramas/kg/dia (20 vezes o DOHMR, com base na ASC), a travoprosta foi teratogênico em ratos, como evidenciado por um aumento na incidência de malformações esqueléticas, bem como malformações externas e viscerais, incluindo esternebras fundidas, cabeça abobadada e hidrocefalia. A travoprosta causou perda da pós-implantação, menor número de fetos vivos e menor peso corporal fetal em 10 microgramas/kg/dia. O NOEL para toxicidade embriofetal foi de 3 microgramas/kg/dia (6 vezes o DOHMR, baseado em ASC).
Os estudos de desenvolvimento pré e pós-nascimento foram conduzidos em ratos administrados com travoprosta uma vez ao dia por via subcutânea durante a organogênese e lactação. O número de mães que entregam ninhada e com filhotes vivos diminuiu significativamente em 0,72 microgramas/kg/dia. Em doses ≥0,12 microgramas/kg/dia (0,24 vezes o DOHMR, com base na ASC), foram observados resultados adversos na gravidez (letalidade embriofetal, aumento de natimortos, aborto, parto prematuro), baixo peso ao nascer e atrasos no desenvolvimento foram observados para a prole F1. O NOEL para o desenvolvimento da prole F2 foi de 0,36 microgramas/kg/dia (0,7 vezes o DOHMR, com base na ASC). Em estudo subsequente realizado em doses mais baixas, o nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL) para função materna, resultados adversos na gravidez, baixo peso ao nascer e atraso no desenvolvimento foi de 0,1 microgramas/kg/dia (0,23 vezes o DOHMR, com base na ASC).

Lactação
Existe uma quantidade limitada de dados sobre a utilização de TRAVATAN® em mães lactantes. Não se sabe se a travoprosta/metabólitos são transferidos para o leite humano após administração tópica ocular.

Um estudo em animais mostrou a transferência de travoprosta e/ou metabólitos para o leite materno após administração subcutânea (vide Dados em animais). Os benefícios da amamentação para o desenvolvimento e para a saúde devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica da mãe de fazer uso de TRAVATAN® e quaisquer potenciais reações adversas do TRAVATAN® na criança a ser amamentada.

Dados em animais
Um estudo em ratos lactantes demonstrou que travoprosta radiomarcado e/ou seus metabólitos foram excretados no leite após administração subcutânea com concentrações mais altas de travoprosta e/ou metabólitos observadas 6 horas após a dose com uma proporção leite/plasma de 11.

Populações Especiais
Pacientes idosos
Nenhuma diferença com TRAVATAN® solução oftálmica foi observada entre pacientes idosos e pacientes mais jovens.

Insuficiência hepática e renal
TRAVATAN® solução oftálmica não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática leve a grave e em pacientes com e em pacientes com insuficiência renal leve a grave (clearance de creatinina menor que 14 mL/min). Não é necessário ajuste da dose nestes pacientes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Não foram descritas interações medicamentosas clinicamente relevantes.
Foram realizados estudos específicos de interação in vitro de travoprosta com medicamentos contendo timerosal. Nenhuma evidência de precipitação foi observada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Armazene o frasco de TRAVATAN® solução oftálmica em temperatura ambiente entre 15º e 30ºC. A validade do produto é de 18 meses.
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.
Após aberto, a apresentação de 2,5 mL é válida por 60 dias, e a apresentação de 5 mL é válida por 120 dias.

TRAVATAN® solução oftálmica é uma solução de aparência incolor a amarelo clara.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
TRAVATAN® solução oftálmica é para uso ocular. Recomenda-se fechar suavemente as pálpebras ou a oclusão nasolacrimal por 2 minutos após a aplicação. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de medicamentos administrados por via ocular e resultar em uma diminuição dos efeitos colaterais sistêmicos.
Se uma dose for esquecida, o tratamento deve ser continuado com a próxima dose conforme planejado. A dose não deve exceder uma gota por dia no(s) olho(s) afetado(s).
Ao substituir outro medicamento antiglaucoma oftálmico por TRAVATAN® solução oftálmica, o outro medicamento deve ser descontinuado e TRAVATAN® solução oftálmica deve ser iniciado no dia seguinte.
Para evitar a contaminação da ponta do conta-gotas e da solução oftálmica, deve-se ter cuidado para não tocar as pálpebras, áreas adjacentes ou outras superfícies com a ponta do conta-gotas do frasco. A ponta do conta-gotas também não deve entrar em contato com os olhos, pois pode causar lesões nos olhos. A dose recomendada é de uma gota no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s) uma vez por dia. O efeito ótimo é obtido se a dose for administrada a noite. A dispensação da gota deve ser feita posicionando o frasco do medicamento em um ângulo de 45º. Não pingue mais que uma vez por dia, pois foi demonstrado que o uso de análogos da prostaglandina com maior frequência pode diminuir o efeito de redução da pressão intraocular.
Você pode usar TRAVATAN® solução oftálmica junto com outros medicamentos oftálmicos para diminuir a pressão intraocular. Se mais de um produto oftálmico estiver sendo utilizado, deve usá-los com intervalo mínimo de 5 minutos. As pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.

9. REAÇÕES ADVERSAS
As reações adversas provenientes de estudos clínicos (vide tabela abaixo) estão listadas por classe de sistema de órgãos MedDRA. Dentro de cada classe de sistema de órgãos, as reações adversas são classificadas por frequência, com as reações mais frequentes primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Além disso, a categoria de frequência correspondente para cada reação adversa é baseada na seguinte convenção (CIOMS III): muito comum (> 1/10), comum (> 1/100 e < 1/10), incomum (> 1/1.000 e < 1/100) rara (> 1/10.000 e < 1.000), ou muito rara (< 1/10.000).

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum: hipersensibilidade
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raras: tontura, disgeusia
Distúrbios oculares	Muito comum: hiperemia ocular Comum: dor nos olhos, prurido ocular, olho seco, irritação ocular, hiperpigmentação da íris, desconforto ocular Incomum: erosão da córnea, ceratite ponteada, ceratite, irite, catarata, acuidade visual reduzida, conjuntivite, inflamação na câmara anterior, blefarite, visão turva, fotofobia, edema periorbital, prurido nas pálpebras, secreção nos olhos, crosta na margem da pálpebra, aumento de lágrimas, eritema da pálpebra, crescimento de cílios Raras: uveíte, iridociclite, herpes simplex oftálmica, folículos conjuntivais, edema da conjuntiva, hipoestesia ocular, inflamação no olho, triquíase, pigmentação da câmara anterior, astenopia, alergia ocular, eczema da pálpebra, irritação da pálpebra, hiperpigmentação dos cílios, espessamento dos cílios
Distúrbios cardíacos	Raras: frequência cardíaca diminuída, palpitações
Distúrbios vasculares	Rara: hipertensão e hipotensão
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Rara: asma, dispneia, disfonia, tosse, rinite alérgica, dor orofaríngea, desconforto nasal, secura nasal
Distúrbios gastrointestinais	Raras: boca seca, constipação
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum: hiperpigmentação da pele, hipertricose Raras: alteração da cor da pele, madarose, eritema, alterações da cor do cabelo, rash
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Rara: artralgia, dor musculoesquelética
Distúrbios gerais e condição no local da administração	Rara: astenia

Reações adversas de relatos espontâneos e casos de literatura (frequência desconhecida)
As seguintes reações adversas foram derivadas da experiência pós-comercialização com TRAVATAN® através de relatos de casos espontâneos e casos de literatura. Como essas reações são relatadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é possível estimar de forma confiável sua frequência, que, portanto, é categorizada como desconhecida. As reações adversas estão listadas por classe de sistema de órgãos MedDRA. Dentro de cada Classe de Sistema de Órgãos, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas
Distúrbios psiquiátricos	Depressão, ansiedade, insônia
Distúrbios oculares	Edema macular, aprofundamento dos sulcos palpebral
Distúrbios do ouvido e labirinto	Tinido
Distúrbios cardíacos	Arritmia, taquicardia, dor no peito
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Epistaxe
Distúrbios gastrointestinais	Diarreia, vômito, náusea, dor abdominal

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Prurido
Distúrbios renais e urinários	Disúria, incontinência urinária
Laboratoriais	Aumento de antígeno prostático específico

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE
Uma superdose tópica não é susceptível de estar associada à toxicidade. O tratamento de uma ingestão acidental deve ser sintomático e de suporte.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.1109

Produzido por:
Alcon Laboratories, Inc., Texas, EUA.

Importado e Registrado por:
Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90 - São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/04/2024.

SIC
SERVIÇO DE INFORMAÇÕES AO CLIENTE
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com

CDS 10.06.22
NA
VPS6