

**Posologia**

A dose recomendada é de uma gota de Tafluprosta no saco conjuntival do(s) olho(s) afetado(s) uma vez ao dia à noite.

A dose não deve ser administrada mais de uma vez ao dia, pois a administração mais frequente pode diminuir o efeito redutor da pressão intraocular.

Tafluprosta é uma solução estéril que não contém conservante. Para uso único apenas, um flaconete é suficiente para tratar os dois olhos.

Qualquer solução não utilizada deve ser descartada imediatamente após o uso.

Se mais de um produto tópico oftalmológico estiver sendo utilizado, cada qual deve ser administrado com pelo menos 5 minutos de intervalo.

Para reduzir o risco de escurecimento da pele da pálpebra os pacientes devem limpar qualquer solução em excesso da pele. A exemplo de qualquer outro colírio, recomenda-se oclusão nasolacrimal ou que a pálpebra seja suavemente fechada após a administração. Isto pode reduzir a absorção sistêmica de produtos administrados pela via ocular.

**Uso em Pacientes Idosos**

Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

**Uso em Pacientes Pediátricos**

A segurança e a eficácia de Tafluprosta em pacientes pediátricos não foram estabelecidas. Portanto, o tratamento com Tafluprosta não é recomendado.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal**

Tafluprosta não foi estudado em pacientes com insuficiência renal e deve, portanto, ser utilizado com cautela nestes pacientes.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática**

Tafluprosta não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática e deve, portanto, ser utilizado com cautela nestes pacientes.

**Indicações do produto**

Tafluprosta é indicado para redução de pressão intraocular elevada no glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular (em monoterapia ou em terapia adjuvante a betabloqueadores).

**Contra Indicações**

Hipersensibilidade à tafluprosta ou a qualquer um dos excipientes.

**Efeitos Colaterais**

A concentração de doses múltiplas de tafluprosta foi estudada em mais de 1.110 pacientes em estudos Fase II e Fase III norte-americanos e multinacionais, tanto em monoterapia como em terapia adjuvante, com timolol 0,5%, principalmente as formulações com conservante. A concentração da dose clínica de tafluprosta 0,0015% foi estudada em 724 pacientes em estudos mascarados Fase II e Fase III norte-americanos e multinacionais. A reação adversa mais comum relacionada ao medicamento nesses pacientes tratados com tafluprosta 0,0015% foi hiperemia ocular, a qual foi relatada em 14,2% dos pacientes. A maioria das reações adversas nessa população foi leve e levou à descontinuação em 2,1% dos pacientes que participaram nestes estudos.

As seguintes reações adversas adicionais relacionadas ao medicamento foram relatadas durante o tratamento até 24 meses (em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de frequência):

#### Distúrbios oculares

Comuns ( $\geq 1\%$ ,  $<10\%$ ):

Prurido ocular, irritação ocular, dor ocular, crescimento dos cílios, ressecamento dos olhos, alteração de cor dos cílios, aumento de lacrimação, eritema da pálpebra, sensação de corpo estranho nos olhos, visão turva, fotofobia, redução de acuidade visual, espessamento dos cílios, catarata, ceratite pontilhada, secreção ocular, edema palpebral e hiperpigmentação da íris.

Incomum ( $\geq 0,1\%$ ,  $<1\%$ ):

Pigmentação das pálpebras.

Reações não oculares sistêmicas (relatadas em mais de um paciente)

Comum ( $\geq 1\%$ ,  $<10\%$ ):

Cefaleia.

Incomum ( $\geq 0,1\%$ ,  $<1\%$ ):

Tosse, boca seca, dor faringolaríngea.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

**DCB-Denominação Comum Brasileira**

NAO TEM