

cloridrato de betaxolol

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Oftálmica Estéril

5,6 mg/mL

cloridrato de betaxolol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Solução oftálmica estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução oftálmica de cloridrato de betaxolol

VIA OFTÁLMICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução oftálmica contém:

cloridrato de betaxolol.....5,6 mg

(equivalente a 5,0 mg de betaxolol)

veículo estéril qsp.....1,0 mL

(Veículo estéril: cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril é indicado para o tratamento da pressão ocular alta e glaucoma crônico de ângulo aberto (pressão alta dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril diminui a pressão intraocular (dentro dos olhos), provavelmente pela redução da produção de humor (líquido) aquoso. O início da ação ocorre dentro de 30 minutos e o efeito máximo pode ser observado 2 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes ou a pacientes com bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, choque cardiogênico ou insuficiência cardíaca comprovada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais Como outros agentes oftálmicos tópicos, o betaxolol é absorvido sistemicamente. Devido ao componente beta-adrenérgico, betaxolol, os mesmos tipos de reações adversas cardiovasculares, pulmonares e outras observadas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer.

Insuficiência Cardíaca

Em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doença coronária cardíaca, angina de Prinzmetal e insuficiência cardíaca) e hipotensão, a terapia com beta-bloqueadores deve ser criticamente avaliada e a terapia com outras substâncias ativas deve ser considerada. Pacientes com doenças cardiovasculares devem ser observados quanto a sinais de deterioração dessas doenças e de reações adversas.

Distúrbios vasculares

Pacientes com graves distúrbios circulatórios periféricos (isto é, as formas graves da doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud) devem ser tratados com cautela.

Distúrbios respiratórios

Reações respiratórias, incluindo morte devido à broncoespasmo em pacientes com asma têm sido relatadas após a administração de alguns beta-bloqueadores oftálmicos.

Hipoglicemia/diabetes

Os agentes beta-bloqueadores devem ser administrados com cautela em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou em pacientes com diabetes lábil, uma vez que os beta-bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas de uma hipoglicemia aguda.

Hipertireoidismo

Os beta-bloqueadores podem também mascarar os sinais de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios da tireoide).

Fraqueza muscular

Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos foram relatados potencializar a fraqueza muscular relacionada a certos sintomas de miastenia (por ex., diplopia – visão dupla, ptose – queda e fraqueza generalizada).

Reação anafilática

Enquanto utilizar beta-bloqueadores, pacientes com histórico de atopia (conjunto de reações alérgicas caracterizadas por influência hereditária) ou com histórico de reações anafiláticas severas a diversos alérgenos podem tornar-se mais responsivos a repetidas exposições a estes alérgenos, e não responsivos às doses usuais de adrenalina usada no tratamento de reações anafiláticas.

Anestesia cirúrgica

Preparações oftalmológicas de beta-bloqueadores podem bloquear os efeitos beta-agonistas sistêmicos, por exemplo, da adrenalina. O anestesista deve ser informado quando o paciente estiver recebendo betaxolol.

Lentes de contato

Cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação e é conhecido que altera a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de BETOPTIC® solução oftálmica estéril e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e 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, você deve esperar que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

FERTILIDADE: Não existem dados sobre os efeitos de BETOPTIC® solução oftálmica estéril na fertilidade humana.

GRAVIDEZ

Não há dados adequados do uso de cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas. Estudos epidemiológicos não revelaram efeitos de malformação, mas mostraram um risco de retardamento no crescimento intrauterino quando os beta-bloqueadores são administrados por via oral. Além disso, os sinais e sintomas do beta-bloqueio (por exemplo, bradicardia - diminuição da frequência cardíaca, hipotensão, dificuldades respiratórias e hipoglicemia - diminuição da taxa de açúcar no sangue) foram observados no recém-nascido quando os beta-bloqueadores foram administrados até o parto. O betaxolol não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja estritamente necessário. No entanto, se cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril for administrado até o parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

LACTANTES

Os beta-bloqueadores são excretados no leite materno, demonstrando potencial de causar sérias reações indesejáveis no bebê amamentado. No entanto, em doses terapêuticas, o betaxolol na forma de gotas oftálmicas, não se imagina estar presente em quantidade suficiente no leite materno para produzir sintomas clínicos de beta-bloqueio no bebê.

Interações medicamentosas

- Existe potencial para um efeito aditivo resultando em hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando a

solução de beta-bloqueadores oftálmica é administrada concomitantemente com bloqueadores do canal de cálcio orais, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluindo amiodarona) ou glicosídeos digitálicos.

- Betabloqueadores podem diminuir a resposta à adrenalina utilizada no tratamento de reações anafiláticas. Cuidado especial deve ser tomado em pacientes com história de atopia ou anafilaxia

Este medicamento pode causar doping.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

A validade do produto é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos. A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o mais rápido possível. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com cloridrato de betaxolol solução oftálmica estéril e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de sistemas de órgãos	Termo Preferencial MeDRA (v. 13.0)
Distúrbios psiquiátricos	<i>Raro</i> : ansiedade
Distúrbios no Sistema Nervoso	<i>Comum</i> : dor de cabeça <i>Raro</i> : síncope (desmaio)

Distúrbios oculares	<i>Muito comum:</i> desconforto nos olhos <i>Comum:</i> visão borrada, aumento de lágrimas <i>Incomum:</i> ceratite com pontos, ceratite, conjuntivite, blefarite (inflamação nas pálpebras), deficiência visual, fotofobia (sensibilidade à luz), dor nos olhos, olho seco, astenopia (vistas cansadas), blefaroespasma (contração involuntária da pálpebra), prurido (coceira) nos olhos, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras, inflamação nos olhos, irritação nos olhos, doenças na conjuntiva, edema (inchaço) na conjuntiva, hiperemia (vermelhidão) nos olhos <i>Raro:</i> catarata
Distúrbios cardíacos	<i>Incomum:</i> bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia (aumentos dos batimentos cardíacos)
Distúrbios vasculares	<i>Raro:</i> hipotensão (pressão sanguínea baixa)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<i>Incomum:</i> asma, dispneia (dificuldade para respirar), rinite <i>Raro:</i> tosse, rinorréia (corrimento excessivo de muco nasal)
Doenças gastrointestinais	<i>Incomum:</i> náusea <i>Raro:</i> disgeusia (diminuição do senso do paladar)
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	<i>Raro:</i> dermatite (alergias na pele), rash (erupção na pele)
Doenças dos órgãos genitais e da mama	<i>Raro:</i> diminuição da libido (apetite sexual)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classe de Sistemas de Órgãos	Termo Preferencial MedRA (v. 13.0)
Distúrbios do Sistema imunológico	hipersensibilidade (alergias)
Distúrbios psiquiátricos	insônia, depressão
Distúrbios no Sistema Nervoso	tontura
Distúrbios oculares	eritema (vermelhidão) da pálpebra
Distúrbios cardíacos	arritmia
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	alopecia (queda de cabelo)
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	astenia (fraqueza)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTEMEDICAMENTO?

Em caso de uma ingestão acidental, os sintomas de uma superdose de agentes betabloqueadores são bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), insuficiência cardíaca e broncoespasmo (contração dos brônquios com dificuldade para respirar).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722 6001, se você precisar de mais informações.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.0063.0276

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

Fabricado por: **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Rod. Itapira – Lindóia, Km 14 – Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA.**
Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 33.258.401/0001-03
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Cód. 22.4054

XII / 22

www.biochimico.ind.br

BioChimico®



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/12/2022.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
18/05/2023	NA	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP / VPS	Solução oftálmica de 5,6 mg/mL