

## **CLORIDRATO DE BETAXOLOL**

0,5% como base

### **FORMA FARMACÊUTICA**

Solução Oftálmica 0, 5% como base

### **APRESENTAÇÃO**

Embalagem com 1, 25 e 50 frascos com 5 ml

### **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 sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, hidróxido de sódio e água para injetáveis)

### **INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

O betaxolol é usado no tratamento de certos tipos de glaucoma e na hipertensão ocular, por reduzir a pressão intra-ocular elevada e normal.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

### **EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO**

Deve-se evitar a contaminação do produto, mantendo a extremidade do aplicador fora do contato com superfícies.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilizar medicamento com prazo de validade vencido.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, como reações de sensibilidade (desconforto, dor, visão borrada, coceira, lacrimejamento ou secreção nos olhos).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O betaxolol é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos componentes da fórmula do produto.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

O cloridrato de betaxolol é um agente bloqueador dos receptores b1-adrenérgicos (cardio-seletivos), não apresentando atividade simpatomimética intrínseca e estabilizadora de membrana (anestésica local) significativa. Quando instilado no olho, o cloridrato de betaxolol solução oftálmica a 0,5%, reduz a pressão intra-ocular elevada e normal, associada ou não com glaucoma. O betaxolol para uso oftálmico exerce um efeito mínimo nos parâmetros pulmonares e cardiovasculares.

O início de ação do betaxolol pode ser observado dentro de 30 minutos e o efeito máximo detectado 2 horas após a instilação. Uma dose única proporciona uma redução de 12 horas na pressão intra-ocular.

### **INDICAÇÕES**

O cloridrato de betaxolol, solução oftálmica estéril a 0,5%, é eficaz na redução da pressão intra-ocular e é indicado no tratamento do glaucoma crônico de ângulo aberto e na hipertensão ocular. Pode ser usado isolado ou em combinação com outras drogas antiglaucomatosas.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Em casos de bradicardia sinusal maior do que o bloqueio atrioventricular de primeiro grau, choque cardiogênico ou pacientes com insuficiência cardíaca comprovada.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

O cloridrato de betaxolol pode ser absorvido sistemicamente. As mesmas reações adversas apresentadas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer com a administração tópica.

Em estudos clínicos realizados, foi demonstrado que o cloridrato de betaxolol tem pouco efeito sobre a frequência cardíaca e pressão arterial, não obstante, deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com história de insuficiência ou bloqueio cardíacos. O tratamento com cloridrato de betaxolol deve ser interrompido aos primeiros sinais de insuficiência cardíaca.

Gerais:

**Diabetes Mellitus:** Os agentes bloqueadores b-adrenérgicos devem ser administrados com cautela em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou pacientes diabéticos (especialmente aqueles com diabetes lábil) que estejam recebendo insulina ou agentes hipoglicemiantes orais. Os agentes bloqueadores do receptor b-adrenérgico podem mascarar os sinais e sintomas de uma hipoglicemia aguda.

**Tireotoxicose:** Os agentes bloqueadores b-adrenérgicos podem mascarar certos sinais clínicos (por ex.: taquicardia) do hipertireoidismo. Os pacientes suspeitos de desenvolver tireotoxicose devem ser cuidadosamente tratados para evitar a retirada repentina de agentes bloqueadores b-adrenérgicos, que poderiam desencadear uma crise tireoidiana.

**Fraqueza muscular:** O bloqueio b-adrenérgico tem sido relatado como capaz de potencializar a fraqueza muscular relacionada a certos sintomas de miastenia, como diplopia, ptose e fraqueza geral.

**Cirurgia:** Deve-se considerar a interrupção gradual dos agentes bloqueadores b-adrenérgicos antes da anestesia geral, devido à reduzida capacidade do coração de responder aos estímulos reflexos do simpático mediado b-adrenergicamente.

**Pulmonar:** Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes glaucomatosos com excessiva restrição da função pulmonar, pois não se exclui a possibilidade de ocorrerem efeitos pulmonares adversos em pacientes sensíveis aos b-bloqueadores.

**Ocular:** Em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, o objetivo imediato do tratamento é reabrir o ângulo por constrição da pupila com um agente miótico. O betaxolol possui pouco ou nenhum efeito sobre a pupila. Quando o cloridrato de betaxolol for utilizado para reduzir a pressão intra-ocular elevada em glaucoma de ângulo fechado, o produto deve ser utilizado em conjunto com um miótico e não isoladamente.

**Risco de reação anafilática:** Os pacientes com uma história de atopia ou de reação anafilática grave a uma variedade de alérgenos, e que estejam sob tratamento com betabloqueadores, podem não responder às doses usuais de epinefrina usadas no tratamento de reações anafiláticas.

**Carcinogênese, mutagênese, alteração na fertilidade:** Estudos realizados não demonstraram efeito carcinogênico ou mutagênico do cloridrato de betaxolol.

**Uso na gravidez:** Categoria C - Não há estudos adequados e bem controlados com o cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas. O cloridrato de betaxolol deve ser usado por mulheres grávidas somente quando os benefícios excederem os riscos.

Uso na lactação: É desconhecida a excreção de cloridrato de betaxolol no leite humano. O cloridrato de betaxolol deve ser usado no período de lactação somente quando os benefícios excederem os riscos.

Uso em crianças: A segurança e a eficácia do uso em crianças não foram determinadas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Pacientes que estejam em tratamento com agentes bloqueadores b-adrenérgicos por via oral e cloridrato de betaxolol solução oftálmica, devem ser observados quanto ao potencial efeito aditivo, tanto na pressão intra-ocular quanto nos efeitos sistêmicos comuns aos betabloqueadores. Recomenda-se cuidadosa observação do paciente quando se administra um betabloqueador a pacientes em tratamento com drogas depletoras da catecolamina, tais como reserpina, por causa de possíveis efeitos aditivos e produção de hipotensão e/ou bradicardia. Deve-se ter cautela nos pacientes que usam concomitantemente drogas psicotrópicas adrenérgicas.

### **REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS**

Oculares: Desconforto de curta duração e lacrimejamento ocasional têm sido relatados. Embora raramente, têm sido relatados diminuição da sensibilidade corneana, eritema, prurido, puntacta corneana, ceratite, anisocoria, edema e fotofobia. Outras reações adversas foram relatadas com outras formulações de betaxolol: visão borrada, sensação de corpo estranho, secura dos olhos, inflamação, secreção, dor ocular, diminuição da acuidade visual e escamas nos cílios.

Sistêmicas: Raramente relatam-se reações sistêmicas após administração tópica do cloridrato de betaxolol, tais como:

Cardiovasculares: Bradicardia, bloqueio cardíaco e insuficiência cardíaca congestiva.

Pulmonares: Dispnéia, broncoespasmo, secreções brônquicas, asma e insuficiência respiratória.

Sistema Nervoso Central: insônia, tontura, vertigem, cefaléia, depressão, letargia e aumento nos sinais e sintomas de miastenia grave.

Outros: urticária, necrólise epidérmica tóxica, queda de cabelo e glossite.

### **POSOLOGIA**

A dose recomendada é uma ou duas gotas da solução oftálmica de cloridrato de betaxolol no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia. Em alguns pacientes, a resposta de redução da pressão intra-ocular à solução oftálmica de cloridrato de betaxolol pode requerer algumas semanas para estabilizar-se. Como acontece ao

se administrar uma medicação nova, recomenda-se o acompanhamento cuidadoso dos pacientes.

Se a pressão intra-ocular do paciente não estiver adequadamente controlada com este tratamento, pode-se instituir terapêutica concomitante com pilocarpina, outros mióticos, epinefrina ou inibidores da anidrase carbônica.

### **SUPERDOSAGEM**

Os sintomas que podem ocorrer de uma superdosagem por agentes bloqueadores do receptor b-1-adrenérgico por via sistêmica são: bradicardia, hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Na ocorrência de uma superdosagem por uso tópico de cloridrato de betaxolol, lavar os olhos com água corrente morna.

### **PACIENTES IDOSOS**

Embora não tenham sido realizados estudos apropriados sobre a relação entre a idade e os efeitos dos agentes oftálmicos bloqueadores b-adrenérgicos, não há problemas específicos documentados até o momento. Entretanto, caso ocorra absorção sistêmica significativa, podem ocorrer bradicardia, aumento da depressão miocárdica devido a redução da capacidade metabólica e excretora, e o aumento do risco de hipotermia.

Além disso, os pacientes idosos são mais susceptíveis à doença vascular periférica, podendo exigir maiores cuidados que os pacientes idosos que estejam recebendo o betaxolol.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**N.º do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide rótulo/cartucho**

**Reg. MS N.º 1.0298.0257**

**Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP N.º 5061**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**

**CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

**Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP**

**CNPJ N.º 44.734.671/0001-51**

**Indústria Brasileira**