

Betoptic®

Betaxolol 0,5%
Cloridrato
Solução Oftálmica Estérel

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO - Betoptic

BETOPTIC® Solução Oftálmica Estérel é apresentado em frascos plásticos conta-gotas contendo 5ml.

COMPOSIÇÃO - Betoptic

Cada ml contém:

Betaxolol (sob a forma de cloridrato de betaxolol).....5mg
Veículo constituído de cloreto de sódio, com edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1ml

INDICAÇÕES E USO - Betoptic

BETOPTIC Solução Oftálmica é eficaz na redução da pressão intra-ocular e está indicado para o tratamento da hipertensão ocular e glaucoma crônico de ângulo aberto. Pode ser usado isolado ou em combinação com outras drogas antiglaucomatosas.

RESTRIÇÕES AO USO:

CONTRA-INDICAÇÕES - Betoptic

Hipersensibilidade ao componente da fórmula. **Bradicardia** sinusal, maior do que o bloqueio atrioventricular de primeiro grau, **choque** cardiogênico ou pacientes com **insuficiência cardíaca** comprovada.

ADVERTÊNCIA - Betoptic

BETOPTIC Solução Oftálmica pode ser absorvido sistemicamente. As mesmas reações adversas encontradas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer com a administração tópica. **BETOPTIC** Solução Oftálmica tem demonstrado pouco efeito sobre a frequência cardíaca e **pressão arterial** em estudos clínicos, não obstante se deva ter cautela no tratamento de pacientes com história de **insuficiência** ou **bloqueio cardíaco**. O tratamento com **BETOPTIC** Solução Oftálmica deve ser interrompido nos primeiros **sinais** de **insuficiência cardíaca**.

PRECAUÇÕES - Betoptic

GERAIS:

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

Tireotóxico: Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar certos sinais clínicos (por ex., taquicardia) de hipertireoidismo. Os pacientes suspeitos de desenvolver tireotóxico devem ser cuidadosamente tratados para evitar a retirada repentina de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos que poderiam precipitar uma crise tireoidiana.

Fraqueza muscular: O bloqueio beta-adrenérgico tem sido relatado como capaz de potencializar a fraqueza muscular relacionada a certos sintomas de miastenia (por ex., diplopia, ptose e fraqueza geral).

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

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 BETOPTIC® Solução Oftálmica for utilizado para reduzir a pressão intra-ocular elevada em glaucoma de ângulo fechado, o produto deve ser usado em conjunto com um miótico e não isoladamente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - Betoptic

Os pacientes que estejam em tratamento com agentes bloqueadores beta-adrenérgicos por via oral e **BETOPTIC** Solução Oftálmica devem ser observados quanto ao potencial efeito aditivo, tanto na pressão intra-ocular como 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 a 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. 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 tais reações.

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

Uso na gravidez e lactação: Não há estudos adequados e bem controlados do cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas, bem como se desconhece que a droga seja excretada no leite materno. **BETOPTIC**

Solução Oftálmica deve ser usado por mulheres grávidas ou 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.

- REAÇÕES ADVERSAS:

Oculares: Desconforto de curta duração e lacrimejamento ocasional têm sido relatados. Embora raramente, têm sido relatados diminuição de 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 se relatam reações sistêmicas após administração tópica de **BETOPTIC** Solução Oftálmica 0,5% ou **BETOPTIC S** Suspensão Oftálmica 0,25%, 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, dor de cabeça, depressão e letargia e aumento nos sinais e sintomas de miastenia grave.

Outras: Urticária, necrólise epidérmica tóxica, queda de cabelo e glossite.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO - Betoptic

A dose recomendada é uma ou duas gotas de **BETOPTIC** Solução Oftálmica no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia. Em alguns pacientes, a resposta de redução da pressão intra-ocular ao **BETOPTIC** Solução Oftálmica 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.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.