



betagan[®]

cloridrato de levobunolol 0,5%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Frascos plásticos conta-gotas contendo 5 ml e 10 ml de solução oftálmica estéril.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

SOLUÇÃO OFTÁLMICA

Cada ml contém: 5,0 mg de cloridrato de levobunolol

Veículo: álcool polivinílico, metabissulfito de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de potássio monobásico, cloreto de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: ação beta-bloqueadora, com redução da pressão intra-ocular.
- Cuidados de armazenamento: o produto deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.
- Prazo de validade: vide cartucho. Não use medicamento com prazo de validade vencido.
- Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.
- Cuidados na administração: instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- Interrupção do tratamento: não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

- Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

Informação Técnica

O levobunolol é um beta-bloqueador não cardioseletivo, atuando nos receptores beta 1 e beta 2. O levobunolol é 60 vezes mais potente de que seu isômero dextro em sua atividade beta-bloqueadora. A fim de se obter o nível mais elevado do potencial beta-bloqueador, sem elevar o potencial da depressão no miocárdio, é utilizado o levo-isômero levobunolol. O levobunolol não apresenta atividade local anestésica (estabilizador de membrana) ou atividade simpático-mimética intrínseca.

Estudos clínicos controlados, com duração variando de 3 meses a um ano, demonstraram que Betagan[®] (cloridrato de levobunolol) foi efetivo na redução da PIO quando administrado topicamente, duas vezes ao dia.

A média dos valores iniciais da diminuição da pressão intra-ocular, foi entre 6,81 e 8,98 mmHg com levobunolol 0,5%. Não foram observados efeitos significativos sobre o tamanho da pupila, produção de lágrima ou sensibilidade corneana. Nas concentrações testadas, o levobunolol, quando administrado topicamente, diminuiu, em alguns pacientes, o batimento cardíaco e a pressão sanguínea. A diminuição da PIO foi mantida durante a realização desses estudos.

Betagan[®] (cloridrato de levobunolol) quando instilado no olho diminui a pressão intra-ocular elevada bem como a pressão intra-ocular normal, acompanhada ou não de glaucoma. A pressão intra-ocular elevada apresenta um fator de risco maior na patogênese da perda de campo visual dos glaucomatosos. Quanto maior o nível da pressão intra-ocular, maior a probabilidade de dano no nervo ótico e de perda do campo visual.

O início da ação, com uma gota de Betagan[®] (cloridrato de levobunolol), pode ser detectado após uma hora do início do tratamento, e o efeito máximo pode ser observado entre 2 e 6 horas. Uma significativa diminuição da pressão intra-ocular pode ser mantida por 24 horas com uma dose única. Estudos acompanhados durante um período superior a um ano, demonstraram a manutenção do efeito hipotensor do produto.

O exato mecanismo de ação do levobunolol na redução da pressão intra-ocular não é conhecido. Em contraste com os agentes colinérgicos, conhecidos por produzirem miose, Betagan[®] (cloridrato de levobunolol) reduz a pressão intra-ocular com pequeno ou nenhum efeito sobre o tamanho da pupila. A visão turva e a cegueira noturna, freqüentemente associadas com os mióticos, não devem ser esperadas com o uso do produto. Os pacientes portadores de cataratas não apresentaram uma diminuição ainda maior da visão causada pela constrição pupilar.

Indicações

Betagan[®] (cloridrato de levobunolol) é indicado no controle da pressão intra-ocular em glaucoma crônico de ângulo aberto e hipertensão ocular.

Contra-Indicações

Betagan® (cloridrato de levobunolol) é contra-indicado em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica grave, broncoespasmo, incluindo asma brônquica ou com história de asma brônquica, insuficiência cardíaca congestiva não controlada, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro grau, bradicardia sinusal, choque cardiogênico e nos pacientes hiper-sensíveis a qualquer dos componentes do produto.

Precauções e Advertências

Geral: Betagan® (cloridrato de levobunolol) deve ser usado com precaução em pacientes com hipersensibilidade conhecida a outros agentes bloqueadores beta-adrenérgicos e nos pacientes com função pulmonar diminuída.

Nos pacientes com glaucoma de ângulo fechado, o objetivo imediato do tratamento é a reabertura do ângulo. Isso requer constrição pupilar com um miótico.

Betagan® (cloridrato de levobunolol) tem pouco ou nenhum efeito sobre a pupila. Quando o produto é utilizado para reduzir a PIO no glaucoma de ângulo fechado, deverá ser utilizado em associação com um miótico e não isoladamente.

Fraqueza muscular: os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos têm sido reportados como potencializadores da fraqueza muscular consistente com determinados sintomas miastênicos (por exemplo diplopia, ptosis e fraqueza generalizada).

Gravidez: não há estudos bem controlados e adequados em mulheres grávidas. O levobunolol deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial sobre o feto.

Aleitamento: não é conhecido se essa droga é excretada pelo leite humano. Bloqueadores beta-sistêmicos e o maleato de timolol tópico são excretados pelo leite humano. Pelo fato de drogas similares serem excretadas pelo leite humano, devem ser tomadas precauções quando Betagan® (cloridrato de levobunolol) for administrado em mulheres que amamentam.

Uso pediátrico: não foram estabelecidos os padrões de segurança e eficácia em crianças.

Broncoespasmo de natureza não alérgica: em pacientes com broncoespasmo de natureza não alérgica ou com história de broncoespasmo de natureza não alérgica (por exemplo: bronquite crônica, enfisema) Betagan® (cloridrato de levobunolol) deve ser administrado com precaução, uma vez que, pode bloquear a broncodilatação produzida por estimulação de catecolaminas de origem endógena ou exógena dos receptores beta 2.

Diabetes Mellitus: os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com precaução em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou pacientes diabéticos (especialmente aqueles com diabetes lábil) que estão recebendo insulina ou medicação oral hipoglicemiante. Os agentes bloqueadores dos receptores beta adrenérgicos podem mascarar os sinais e sintomas da hipoglicemia aguda.

Tirotoxicose: os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar determinados sinais clínicos (por exemplo taquicardia) de hipertireoidismo. Os pacientes sob suspeita de desenvolverem tirotoxicose devem ser cuidadosamente acompanhados a fim de se evitar queda abrupta de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, o que pode provocar um distúrbio tireoidiano.

Grandes cirurgias: a necessidade de suprimir agentes bloqueadores beta-adrenérgicos antes de grandes cirurgias é discutível. Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos reduzem a capacidade cardíaca em responder a beta-adrenérgicos através de estímulo reflexo. Isto pode aumentar o risco da anestesia geral em cirurgias. Alguns pacientes em tratamento com agentes bloqueadores de receptores de beta-adrenérgicos tem sido sujeitos a prolongada hipertensão durante anestesia. Por essas razões pode ser apropriado, em pacientes encaminhados para cirurgia, se proceder a uma gradual diminuição de agentes bloqueadores de receptores beta-adrenérgicos.

Advertência: como outras drogas oftálmicas administradas topicamente, Betagan® (cloridrato de levobunolol) pode ser absorvido sistemicamente. As mesmas reações adversas encontradas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer com a administração tópica. Por exemplo, tem sido relatadas reações cardíacas e reações respiratórias graves, incluindo morte devida a broncoespasmo em pacientes com asma e, raramente, ocorre morte em associação com insuficiência cardíaca.

Interações Medicamentosas

Betagan® (cloridrato de levobunolol) pode ter efeitos aditivos em pacientes que utilizam drogas anti-hipertensivas sistêmicas. Os possíveis efeitos adicionais podem incluir hipotensão, incluindo hipotensão ortostática, bradicardia, tonturas e/ou síncope. Inversamente, agentes beta-bloqueadores sistêmicos podem potencializar o efeito ocular de Betagan® (cloridrato de levobunolol).

Reações Adversas

Em estudos clínicos, o uso de Betagan® (cloridrato de levobunolol) tem sido associado com queimação ocular passageira e ardor, em cerca de 1 em cada 4 pacientes, e com blefaroconjuntivites, em cerca de 1 em cada 20 pacientes. Foram ocasionalmente relatados casos de diminuição de batimento cardíaco e da pressão sangüínea com o uso do produto.

Os seguintes efeitos adversos foram raramente relatados com o uso de Betagan® (cloridrato de levobunolol): iridoclitites, dor de cabeça, ataxia passageira, tontura, letargia, urticária e prurido.

Tem sido notada, em um pequeno número de pacientes, uma diminuição da sensibilidade corneana. Embora o levobunolol tenha um mínimo efeito estabilizante da membrana, permanece a possibilidade de uma diminuição da sensibilidade corneana após uso prolongado.

Têm sido relatadas as seguintes reações adversas adicionais com o uso oftálmico de agentes beta-bloqueadores: dor de cabeça, arritmia, síncope, bloqueio cardíaco, acidente cerebral vascular, isquemia cerebral, insuficiência cardíaca congestiva, palpitação, náuseas, depressão, erupções cutâneas, broncoespasmo e insuficiência respiratória. Foram ainda notados: sintomas mascarados de hipoglicemia em diabéticos insulino-dependentes.

Outras reações associadas com o uso oral de agentes beta-bloqueadores adrenérgicos não seletivos devem ser consideradas como efeitos potenciais com o uso oftálmico desses agentes.

Posologia

A dose usual é de uma gota de Betagan® (cloridrato de levobunolol) 0,5% no(s) olho(s), duas vezes ao dia, ou a critério médico.

Superdosagem

Na ocorrência de superdosagem ocular, lavar o(s) olho(s) com água corrente ou solução salina. Se ocorrer ingestão oral deve se proceder a lavagem estomacal.

Pacientes Idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. ANVISA/ MS - 1.0147.0041

Farm. Resp.: Dra. Flávia Regina Pegorer

CRF-SP nº 18.150

**Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia**

Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Guarulhos, 3272 - CEP 07030-000 - Guarulhos -SP

CNPJ 43.426.626/0009-24

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Texto adaptado à portaria 110/97

273651BR13P

Laetus: 24

Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-144077
Discagem Direta Gratuita