

BETOPTIC®

betaxolol 0,5%  
cloridrato

Solução Oftálmica Estéril

**FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:**  
Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de Solução Oftálmica Estéril.

**USO ADULTO.**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada ml de BETOPTIC Solução contém:

Betaxolol (sob a forma de cloridrato de betaxolol) 5mg

Veículo constituído de cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, com edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada q.s.p. 1ml

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**AÇÃO DO MEDICAMENTO:**

BETOPTIC Solução Oftálmica diminui a pressão intra-ocular. O início da ação pode ser geralmente notado dentro de 30 minutos e o efeito máximo detectado 2 horas após a administração.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:**

BETOPTIC Solução Oftálmica é indicado para o tratamento da pressão ocular alta e glaucoma crônico de ângulo aberto. Pode ser usado isolado ou em combinação com outras drogas antiglaucomatosas.

**RISCOS DO MEDICAMENTO:**

**Contra-indicações:**

Você não deve usar BETOPTIC Solução Oftálmica se tiver problemas no coração ou for alérgico aos componentes do medicamento.

**Advertências**

Quando aplicado nos olhos, BETOPTIC Solução Oftálmica pode ser absorvido pelo organismo. As mesmas reações adversas que aparecem com o uso do betaxolol por via injetável podem ocorrer quando se usa a solução oftálmica. BETOPTIC Solução Oftálmica tem pouco efeito sobre o coração e pressão arterial, entretanto você deve parar de usar BETOPTIC Solução Oftálmica se tiver alguma sensação diferente no coração.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento não é indicado para crianças.

Informe o médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

**Precauções:**

Se você estiver tomando algum medicamento semelhante ao betaxolol por via oral e usar BETOPTIC Solução Oftálmica pode ocorrer um efeito aditivo sobre a pressão intra-ocular e sobre os efeitos no organismo.

Embora a solução oftálmica de BETOPTIC tenha baixo potencial para efeitos no organismo, você deve utilizar este medicamento com cuidado em caso de diabetes ou em caso de suspeita de hipertireoidismo.

Você deve interromper o tratamento com BETOPTIC gradualmente antes de passar por uma cirurgia com anestesia geral.

BETOPTIC Solução Oftálmica produz efeitos adversos mínimos em pessoas com doença nas vias respiratórias. Entretanto, você deve ter cuidado no tratamento com BETOPTIC se tiver problemas pulmonares sérios.

Se você tiver glaucoma de ângulo fechado, seu oftalmologista indicará um medicamento que diminui o tamanho da pupila para ser usado juntamente com BETOPTIC Solução Oftálmica.

**Interações medicamentosas:**

Se você estiver tomando algum medicamento semelhante ao betaxolol por via oral e também usando BETOPTIC Solução Oftálmica pode ocorrer um efeito aditivo sobre a pressão intra-ocular e sobre os efeitos no organismo. Você deve ter cuidado quando usar BETOPTIC junto com medicamentos como a reserpina, pois podem ocorrer efeitos aditivos e produção de pressão baixa e/ou diminuição dos batimentos cardíacos. Você também deve ter cuidado se estiver usando drogas psicotrópicas adrenérgicas.

**MODO DE USO:**

BETOPTIC Solução é límpido e incolor.

Pingue uma ou duas gotas de BETOPTIC Solução Oftálmica no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia. Em algumas pessoas, a redução da pressão intra-ocular pode levar algumas semanas para estabilizar-se. Você deve ser acompanhado pelo seu médico sempre que utilizar uma medicação nova. Se este medicamento não controlar sua pressão intra-ocular adequadamente, seu médico poderá indicar outros medicamentos para serem utilizados juntamente com BETOPTIC.

Para evitar a contaminação não toque no conta-gotas do frasco.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

**Nos olhos:** você pode sentir um desconforto temporário e um lacrimejamento ocasional pode ocorrer. Embora seja raro, podem ocorrer diminuição da sensibilidade da córnea, vermelhidão, coceira, manchas na córnea, inflamação da córnea, alteração no tamanho das pupilas, inchaço e sensibilidade à luz. Outras reações adversas relatadas com outras formulações de betaxolol foram: visão borrada, sensação de corpo estranho, secura dos olhos, inflamação, secreção, dor ocular, diminuição da nitidez visual e escamas nos cílios.

**No organismo:** reações no organismo após a administração de BETOPTIC Solução Oftálmica nos olhos são raras e incluem: alteração nos batimentos do coração, falta de ar, catarro, dificuldade para dormir, tontura, dor de cabeça, depressão, sonolência e fraqueza muscular, erupções e descamação da pele, queda de cabelo e inflamação da língua.

#### CONDUTA NA SUPERDOSE:

Se uma grande quantidade de BETOPTIC Solução Oftálmica for colocada nos olhos, lave os olhos com água corrente. Se o produto for acidentalmente ingerido, procure orientação médica.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO:

Você deve conservar este medicamento protegido da luz e do calor (30 a 40 °C)

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

##### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de betaxolol, um agente bloqueador do receptor (beta-1-adrenérgico) cardio-seletivo, não apresenta atividade simpatomimética intrínseca e estabilizadora de membrana (anestésica local) significativa. Quando instilado no olho, BETOPTIC Solução Oftálmica reduz a pressão intra-ocular elevada e normal, associada ou não com glaucoma. O início da ação com o BETOPTIC Solução Oftálmica pode ser geralmente notado dentro de 30 minutos e o efeito máximo detectado 2 horas após a administração tópica. Uma dose única proporciona uma redução de 12 horas na pressão intra-ocular. BETOPTIC tem sido usado por pacientes com glaucoma que tenham sido submetidos a trabeculoplastia por laser e que tenham necessitado de terapia hipotensiva ocular adicional a longo prazo. É bem tolerado por pacientes com glaucoma que usem lentes de contato duras ou gelatinosas e por pacientes afácicos. BETOPTIC não produz miose ou espasmo de acomodação como se observa freqüentemente com os agentes mióticos. A visão borrada e a cegueira noturna, associadas freqüentemente com a terapia miótica padrão, não estão associadas ao BETOPTIC. Assim, os pacientes com opacidades cristalínias centrais evitam as alterações visuais causadas por uma pupila contraída.

##### RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Em estudos clínicos controlados e duplo-cego, a magnitude e duração do efeito hipotensor da solução oftálmica de BETOPTIC e timolol foram clinicamente equivalentes (1).

Estudos comparativos entre as soluções oftálmicas de betaxolol, timolol e placebo mostraram que a solução de betaxolol exerce um efeito mínimo nos parâmetros pulmonares e cardiovasculares, ao contrário da solução de timolol que diminuiu significativamente a função pulmonar e a freqüência cardíaca média (2), (3).

- (1) STEWART RH, et al. A six-month double-blind comparison. **Arch. Ophthalmol.** v.104, pp.46 – 48, Jan 1986.
- (2) SCHOENE, R.B., et al. Effects of topical betaxolol, timolol and placebo on pulmonary function in asthmatic bronchitis. **Am. J. Ophthalmol.**, 97(1): 86-92, Jan 1984.
- (3) ATKINS JM, et al. Cardiovascular effects of topical beta-blockers during exercise. **Am. J. Ophthalmol.**, 99(2): 173-5, Feb 1985.

Formatado: Inglês (EUA)

#### INDICAÇÕES:

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.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

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

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO.

Para evitar contaminação não tocar no conta-gotas do frasco. O produto deve ser protegido da luz e calor (30 a 40 °C)

#### POSOLOGIA:

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.

#### ADVERTÊNCIAS:

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:

##### 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 diabetes lábil) 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.

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

**Fraqueza muscular:** Tem sido relatado que o bloqueio beta-adrenérgico é 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.

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

**Gravidez Categoria C:** Não há estudos adequados e bem controlados do cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas. BETOPTIC Solução Oftálmica deve ser usado por mulheres grávidas somente quando os benefícios excederem os riscos.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO.

**Idosos:** Embora não haja informações específicas sobre o uso de betaxolol oftálmico em idosos, não é esperado que BETOPTIC cause efeitos colaterais ou problemas em idosos diferentes daqueles que podem ocorrer em pacientes jovens.

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

**Lactantes:** Não se sabe se o cloridrato de betaxolol é excretado no leite humano. Devido ao fato de muitas drogas serem excretadas no leite materno, devem ser tomadas precauções quando BETOPTIC for administrado à mulheres lactantes.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

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.

#### 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%, 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.

**SUPERDOSE:**

Os sintomas que podem ocorrer de uma superdose de agentes bloqueadores do receptor beta-1-adrenérgico, administrados por via sistêmica, são bradicardia, hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Na ocorrência de uma superdosagem tópica de BETOPTIC Solução Oftálmica lavar os olhos com água corrente morna.

**ARMAZENAGEM:**

O produto deve ser protegido da luz e calor (30 a 40 °C)

Lote, fabricação e validade: Vide cartucho.

MS-1.0023.0185.001-3

Farm. Resp.: Lygia Casella Piazza, CRF-SP nº 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. N.S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo - SP

CNPJ 60.412.327/0013-36

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

**ALCON**