

Betoptic[®]
(cloridrato de betaxolol)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica Estéril
5,6 mg/mL

Bula Profissional

BETOPTIC®

cloridrato de betaxolol

APRESENTAÇÕES

BETOPTIC® 5,6 mg/mL de solução oftálmica de cloridrato de betaxolol - embalagem contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (33 gotas) contém: 5,6 mg de cloridrato de betaxolol (equivalente a 5,0 mg de betaxolol base), ou seja, 0,15 mg de ativo por gota.

Veículo constituído de: cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

BETOPTIC® solução oftálmica é eficaz na redução da pressão intraocular 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.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma metanálise de 28 estudos randomizados publicados demonstrou que o betaxolol 0,5% tem a eficácia de redução da pressão intraocular (PIO) em comparação à linha basal de 23% (25% to 22%) para os picos de PIO e diminuição de 20% (23% to 17%) para as pressões mais baixas.

Danos ao nervo óptico e perda de campo visual é resultado de uma pressão intraocular elevada e sustentada de perfusão ocular pobre. Betaxolol reduz a pressão intraocular normal e elevada e o mecanismo de ação hipotensivo ocular parece ser uma redução na produção aquosa que pode ser demonstrada por tonografia e fluorofotometria aquosa. O início de ação com o betaxolol 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 intraocular. A observação clínica dos pacientes com glaucoma tratados com BETOPTIC® solução oftálmica por até três anos mostra que o efeito redutor da pressão intraocular é bem conservado.

Os estudos clínicos mostram que a solução tópica de cloridrato de betaxolol oftalmológica reduz a pressão intraocular em 25% do valor basal. Nos ensaios com 22 mmHg, como um índice geralmente aceito de controle da pressão intraocular, BETOPTIC® solução oftálmica foi eficaz em mais de 94% da população estudada, dos quais 73% foram tratados com beta-bloqueador sozinho. Em estudos controlados, duplo-cego, a magnitude e a duração do efeito hipotensor ocular de BETOPTIC® solução oftálmica e soluções oftálmicas de timolol foram clinicamente equivalentes.

BETOPTIC® solução oftálmica também tem sido utilizada com sucesso em pacientes com glaucoma que se submeteram a trabeculoplastia a laser e precisaram complementar com terapia hipotensora ocular de longo prazo. BETOPTIC® solução oftálmica foi bem tolerado em pacientes com glaucoma usando lentes gelatinosas e rígidas, e em pacientes afácicos.

BETOPTIC® solução oftálmica não produz miose ou espasmo de acomodação, que são freqüentemente vistos com agentes miótico. A visão turva e cegueira noturna, muitas vezes associada à terapia padrão miótica não estão associadas com o uso de BETOPTIC® solução oftálmica. Assim, os pacientes com opacidade lenticulares centrais evitam a deficiência visual causada por constrição da pupila.

Em estudos clínicos, BETOPTIC® solução oftálmica foi usado com segurança para reduzir a pressão intraocular em 47 pacientes com glaucoma e doença reativa das vias aéreas, os quais foram monitorados por um período médio de 15 meses. Porém, deve-se ter precaução no tratamento de pacientes com doenças reativas graves das vias aéreas ou histórico de asma.

Referência bibliográfica

Van der Valk R, Webers CA, Schouten JS, Zeegers MP, Hendrikse F, Prins MH. - Intraocular pressure- lowering effects of all commonly used glaucoma drugs: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Ophthalmology*. 2005 Jul;112(7):1177-85

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

FARMACOLOGIA: O cloridrato de betaxolol, um agente bloqueador do receptor (beta-1-adrenérgico) cardio- seletivo, não apresenta atividade estabilizadora de membrana (anestésica local) e é destituída de ação simpatomimética intrínseca. Quando oralmente administrada os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos reduzem os batimentos cardíacos em pacientes saudáveis e em pacientes com doença cardíaca. Em pacientes com diminuição severa da função miocárdica, os antagonistas do receptor beta-adrenérgico podem inibir os efeitos necessários dos estímulos simpáticos para manter adequadamente a função cardíaca.

Quando instilado no olho, BETOPTIC® solução oftálmica reduz a pressão intraocular elevada bem como a normal, associada ou não com glaucoma. BETOPTIC® solução oftálmica tem efeitos mínimos nos parâmetros cardiovasculares e pulmonares.

BETOPTIC® solução oftálmica (uma gota em cada olho) quando comparada a timolol e placebo em um estudo cruzado de três grupos de tratamento envolvendo nove pacientes com doenças nas vias aéreas que foram selecionados tendo como base no mínimo 15% de redução no Volume Expiratório Forçado em 1 segundo (FEV1) após administração do timolol oftálmico. Cloridrato de betaxolol não teve efeito significativo na função pulmonar como mensurado no Volume Expiratório Forçado em um segundo (FEV1), na Capacidade Vital Forçada (FVC) e no FEV1/FVC. Adicionalmente, a ação do isoproterenol, um beta- estimulante, administrado no final do estudo não foi inibida pelo betaxolol oftálmico. Ao contrário, o timolol oftálmico diminuiu significativamente estas funções pulmonares.

FEV1 – Variação percentual da linha de base

	Média		
	Betaxolol 1% ^a	Timolol 0,5%	Placebo
Linha base	1,6	1,4	1,4
60 minutos	2,3	-25,7*	5,8
120 minutos	1,6	-27,4*	7,5
240 minutos	-6,4	-26,9*	6,9
Isoproterenol ^b	36,1	-12,4*	42,8

1. Schoene, R.B. et al., Am. J. Ophthal. 97:86, 1984 a. Dobro da concentração clínica.

b. Inalado em 240 minutos; medido em 270 minutos.

* Timolol estaticamente é diferente do betaxolol e placebo (p<0.05).

Nenhuma evidência de bloqueio beta-adrenérgico cardiovascular foi observada durante o exercício com betaxolol em um estudo cruzado de três tratamentos, duplo mascarado, em 24 pacientes normais comparados ao BETOPTIC® Solução Oftálmica, timolol e placebo para efeitos na pressão sanguínea e na frequência cardíaca. A média da pressão sanguínea arterial não foi afetada por nenhum tratamento, entretanto timolol oftálmico produziu uma diminuição significativa na média da frequência cardíaca.

Média da frequência cardíaca

Teste ergométrico	Tratamento		
	Betaxolol 1% ^a	Timolol 0,5%	Placebo
Minutos			
0	79,2	79,3	81,2
2	130,2	126,0	130,4
4	133,4	128,0*	134,3
6	136,4	129,2*	137,9
8	139,8	131,8*	139,4
10	140,8	131,8*	141,3

1. Atkins, J. M. et al., Am J. Oph. 99:173-175, Feb. 1985 a. Dobro da concentração clínica.

*Mean pulse rate significantly lower for timolol than betaxolol or placebo (p < 0.05).

Referência bibliográfica

Van der Valk R, Webers CA, Schouten JS, Zeegers MP, Hendrikse F, Prins MH. - Intraocular pressure- lowering effects of all commonly used glaucoma drugs: a meta-analysis of randomized clinical trials. Ophthalmology. 2005 Jul; 112(7):1177-85

4. CONTRAINDICAÇÕES

BETOPTIC® solução oftálmica é contraindicado em pacientes com bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, choque cardiogênico ou insuficiência cardíaca comprovada. Também é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Fraqueza muscular

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

Reação anafilática

Enquanto utilizar beta-bloqueadores, pacientes com histórico de atopia 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

BETOPTIC® solução oftálmica 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 e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer turvação da visão após a instalação, o paciente deve esperar até 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 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, hipotensão, dificuldades respiratórias e hipoglicemia) 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 BETOPTIC[®] solução oftálmica for administrado até o parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez, logo, **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.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Existe potencial para um efeito aditivo resultando em hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando a solução de beta-bloqueadoras oftálmicas é administrada concomitantemente com bloqueadores do canal de cálcio orais, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluindo amiodarona) ou glicosídeos digitálicos.

- Beta-bloqueadores 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de BETOPTIC[®] solução oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. A validade do produto é de 24 meses.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.

BETOPTIC[®] solução oftálmica é uma solução de aparência límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada é de 1 a 2 gotas de BETOPTIC[®] solução oftálmica no(s) olho(s) afetado(s) 2 vezes por dia. Em alguns pacientes, a resposta de redução da pressão intraocular 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 intraocular do paciente não estiver adequadamente controlada com este tratamento, pode-se instituir terapêutica concomitante com pilocarpina, outros mióticos, epinefrina ou inibidores da anidrase carbônica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com BETOPTIC[®] solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 13.0)
Distúrbios psiquiátricos	Raro: ansiedade

Distúrbios no Sistema Nervoso	Comum: dor de cabeça Raro: síncope
Distúrbios oculares	Muito comum: desconforto nos olhos Comum: visão borrada, aumento de lágrimas Incomum: ceratite com pontos, ceratite, conjuntivite, blefarite, deficiência visual, fotofobia, dor nos olhos, olho seco, astenopia, blefaroespasma, prurido ocular, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras, inflamação nos olhos, irritação nos olhos, doenças na conjuntiva, edema na conjuntiva, hiperemia nos olhos Raro: catarata
Distúrbios cardíacos	Incomum: bradicardia, taquicardia
Distúrbios vasculares	Raro: hipotensão
Distúrbios respiratórias, torácicas e do mediastino	Incomum: asma, dispneia, rinite Raro: tosse, rinorreia
Distúrbios gastrointestinais	Incomum: náusea Raro: disgeusia
Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Raro: dermatite, rash
Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama	Raro: diminuição da libido

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 Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 13.0)
Distúrbios do sistema imunológico	hipersensibilidade
Distúrbios psiquiátricos	insônia, depressão
Distúrbios no sistema nervoso	tontura
Distúrbios oculares	eritemia da pálpebra
Distúrbios cardíacos	arritmia
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo	alopecia
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	astenia

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de uma ingestão acidental, os sintomas de uma superdose de agentes beta bloqueadores são bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca e broncoespasmo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0068.1111

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.



VPS5
TDOC-008214_version 7.0
29.Aug.12

Betoptic[®]S
(cloridrato de betaxolol)

Novartis Biociências S.A.
Suspensão Oftálmica Estéril
2,8 mg/mL

Bula Profissional

BETOPTIC®S

cloridrato de betaxolol

APRESENTAÇÕES

BETOPTIC®S 2,8mg/mL de suspensão oftálmica de cloridrato de betaxolol – embalagem contendo 5mL.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (25 gotas) contém: 2,8 mg de cloridrato de betaxolol, ou seja, 0,10 mg de betaxolol por gota.

Veículo constituído de: manitol, poliestireno ácido sulfônico, carbômero 934P, edetato dissódico, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

BETOPTIC® S suspensão oftálmica é indicado para diminuir a pressão intraocular podendo ser usado por pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto e hipertensão ocular. Pode ser usado isolado ou em combinação com outros medicamentos para diminuir a pressão ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma diminuição de 30% a 35% da pressão intraocular comparada a linha basal foi observada e mantida durante o período de um ano em observação.

Referência bibliográfica

Berrospi AR, Leibowitz HM. Decreased intraocular pressure in the hypertensive human eye with betaxolol, a beta 1-adrenergic antagonist. Am J Ophthalmol. 1985 Dec 15;100(6):777-82.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**MECANISMO DE AÇÃO**

O cloridrato de betaxolol, um agente bloqueador do receptor (beta-1- adrenérgico) cardio-seletivo, não apresenta atividade estabilizadora de membrana (anestésica local) e é destituída de ação simpatomimética intrínseca. Quando oralmente administrada os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos reduzem os batimentos cardíacos em pacientes saudáveis e em pacientes com doença cardíaca. Em pacientes com diminuição severa da função miocárdica, os antagonistas do receptor beta-adrenérgico podem inibir os efeitos necessários dos estímulos simpáticos para manter adequadamente a função cardíaca. Quando instilado no olho, BETOPTIC® S suspensão oftálmica reduz a pressão intraocular elevada, associada ou não ao glaucoma. O betaxolol para uso oftálmico exerce um efeito mínimo nos parâmetros pulmonares e cardiovasculares.

A pressão intraocular elevada constitui o principal fator de risco na perda do campo glaucomatoso.

Quanto maior o nível da pressão intraocular, maior a probabilidade de dano do nervo óptico e perda do campo visual. Betaxolol reduz a pressão intraocular normal e elevada e o mecanismo de ação hipotensivo ocular parece ser uma redução na produção aquosa que pode ser demonstrada por tonografia e fluorofotometria aquosa.

FARMACODINÂMICA

O início de ação com o betaxolol 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 na pressão intraocular em 12 horas.

Em estudos duplo-cego controlados a magnitude e duração do efeito hipotensivo ocular de BETOPTIC® S suspensão oftálmica e BETOPTIC® solução oftálmica foram clinicamente equivalentes. BETOPTIC® S suspensão oftálmica foi significativamente mais confortável que BETOPTIC® suspensão oftálmica. Uma solução oftálmica de betaxolol a 1% (1 gota em cada olho) foi comparada com placebo em um estudo cruzado em nove pacientes com doença reativa das vias aéreas. Cloridrato de betaxolol não teve efeito significativo na função pulmonar, medida através do Volume Expiratório Forçado (FEV1), Capacidade Vital Forçada (FVC), FEV1/FVC e não foi significativamente diferente do placebo. A ação do isoproterenol, um beta estimulante, administrado ao final do estudo não foi inibida pelo betaxolol oftálmico. Nenhuma evidência de bloqueio beta- adrenérgico cardiovascular durante exercícios foi observada com o betaxolol em estudos duplo-cego cruzados, em 24 indivíduos normais, comparando-se o betaxolol oftálmico e o placebo quanto aos efeitos na pressão sanguínea e frequência cardíaca.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes.

É contraindicado em pacientes com bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, choque cardiogênico ou insuficiência cardíaca comprovada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

Fraqueza muscular

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

Reação anafilática

Enquanto utilizar beta-bloqueadores, pacientes com histórico de atopia 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

BETOPTIC® S suspensão oftálmica 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® S suspensão oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer turvação da visão após a instalação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

FERTILIDADE

Não existem dados sobre os efeitos de BETOPTIC® S suspensão oftálmica 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, hipotensão, dificuldades respiratórias e hipoglicemia) 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 BETOPTIC®S suspensão oftálmica for administrado até o parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez, logo, 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.

Este medicamento pode causar doping.

6. 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.
- Beta-bloqueadores 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de BETOPTIC®S suspensão oftálmica em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, mantenha o frasco dentro do cartucho. A validade do produto é de 24 meses.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.

BETOPTIC® S suspensão oftálmica é uma suspensão de aparência branca a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

AGITAR BEM ANTES DE USAR. A dose recomendada é uma ou duas gotas de BETOPTIC® S suspensão oftálmica no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia. Em alguns pacientes, a resposta de redução da pressão intraocular ao BETOPTIC® S suspensão 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 intraocular do paciente não for adequadamente controlada com este tratamento, pode-se instituir uma terapia concomitante com pilocarpina e outros mióticos, e/ou epinefrina e/ou inibidores da anidrase carbônica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com BETOPTIC®S suspensão oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), ou muito rara ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classe de Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 13.0)
Distúrbios psiquiátricos	Raro: ansiedade
Distúrbios no Sistema Nervoso	Comum: dor de cabeça Raro: síncope
Distúrbios oculares	Muito comum: desconforto nos olhos Comum: visão borrada, aumento de lágrimas Incomum: ceratite com pontos, ceratite, conjuntivite, blefarite, deficiência visual, fotofobia, dor nos olhos, olho seco, astenopia, blefaroespasma, prurido ocular, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras, inflamação nos olhos, irritação nos olhos, doenças na conjuntiva, edema na conjuntiva, hiperemia nos olhos Raro: catarata
Distúrbios cardíacos	Incomum: bradicardia, taquicardia
Distúrbios vasculares	Raro: hipotensão
Distúrbios respiratórias, torácicas e do mediastino	Incomum: asma, dispneia, rinite Raro: tosse, rinorreia
Distúrbios gastrointestinais	Incomum: náusea Raro: disgeusia

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos	Raro: dermatite, rash
Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama	Raro: diminuição da libido

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 Sistema de Órgãos	Termo preferencial MeDRA (v. 13.0)
Distúrbios do sistema imunológico	hipersensibilidade
Distúrbios psiquiátricos	insônia, depressão
Distúrbios no sistema nervoso	tontura
Distúrbios oculares	eritema da pálpebra
Distúrbios cardíacos	arritmia
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo	alopecia
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	astenia

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de uma ingestão acidental, os sintomas de uma superdose de agentes beta bloqueadores são bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca e broncoespasmo.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0068.1111

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.



VPS5

TDOC-008214_version 7.0

29.Aug.12

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/12/2010	821143/10-4	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	21/12/2010	821143/10-4	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	21/12/2010	- Todos	VP	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML
							- Todos	VPS	
21/12/2010	821143/10-4	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	21/12/2010	821143/10-4	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula	21/12/2010	- Todos	VP	2,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML
							- Todos	VPS	
01/09/2014	0726654/14-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/09/2014	0726654/14-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	01/09/2014	- Dizeres Legais	VP	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5ML
							- Dizeres Legais	VPS	
17/08/2015	0727399/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	0727399/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/217/	- Todos	VP	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML
							- Todos	VPS	
17/08/2015	0727455/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	0727455/15-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	- Todos	VP	2,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML
							- Todos	VPS	
04/04/2016	1455107/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	04/04/2016	1455107/16-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	04/04/2016	- Cuidados de Armazenamento	VP2	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
							- Cuidados de Armazenamento	VPS	
17/10/2017	2119433/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/10/2017	2119433/17-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/10/2017	- Dizeres Legais	VP3	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
							- Dizeres Legais	VPS2	

Betoptic* (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéil / 5 mg/mL

Betoptic*S (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéil / 2,5 mg/mL

21/05/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	21/05/2018	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	21/05/2018	- Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP4	2,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
							- Dizeres Legais	VPS3	
11/07/2018	0554532/18-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	0554532/18-3	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	11/07/2018	- Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP3	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
							- Dizeres Legais	VPS3	
18/11/2019	3173654/19-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/11/2019	3173654/19-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	18/11/2019	- Logomarca	VP4	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
							-Dizeres Legais	VPS4	
13/12/2019	3445965/19-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/12/2019	NA	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/12/2019	- Logomarca	VP5	2,5 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
							- Dizeres Legais	VPS4	

Betoptic* (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estérel / 5 mg/mL

Betoptic*S (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estérel / 2,5 mg/mL

19/04/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	NA	VP5	2,5 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
							-Reações Adversas	VPS5	
							NA	VP4	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
							-Reações Adversas	VPS5	

Betoptic* (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estétil / 5 mg/mL

Betoptic*S (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estétil / 2,5 mg/mL