

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bertocil 5 mg/ml Colírio, solução
Betaxolol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Bertocil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bertocil
3. Como utilizar Bertocil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bertocil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bertocil e para que é utilizado

Bertocil é um colírio, solução antiglaucomatosa que tem como única substância ativa o cloridrato de betaxolol na concentração de 5,6 mg/ml.

O betaxolol é um fármaco β -bloqueante 1 seletivo, utilizado como agente antiglaucomatoso, capaz de reduzir significativamente a pressão intraocular.

Bertocil está indicado em:

- Portadores de glaucoma crónico de ângulo aberto;
- Casos afáquicos de glaucoma (mesmo aqueles que usam lentes de contacto);
- Doentes com hipertensão ocular associada a uveíte;
- Redução da pressão intraocular em doentes com ângulo fechado e antecedentes de encerramento espontâneo (ou provocado iatrogenicamente) no outro olho.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bertocil

Não utilize Bertocil, colírio, solução

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa (cloridrato de betaxolol), bloqueadores beta ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem ou já teve problemas respiratórios tais como asma grave, bronquite obstrutiva crónica grave (doença pulmonar grave que possa causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada).

- Se tem um ritmo cardíaco lento, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco (batimento cardíaco irregular).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Bertocil.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico se tem agora ou se já teve no passado:

- doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor torácica ou aperto no peito, falta de ar ou sufoco), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa

- alterações do ritmo cardíaco tais como ritmo cardíaco lento

- problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica

- problemas de circulação sanguínea (como doença ou síndrome de Raynaud)

- diabetes, uma vez que o betaxolol pode mascarar os sinais e sintomas de nível baixo de açúcar no sangue

- hiperatividade da glândula tiroide, uma vez que o betaxolol pode mascarar sinais e sintomas

Antes de uma cirurgia, informe o seu médico que está a tomar Bertocil pois o cloridrato de betaxolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Todos os doentes que estão a ser medicados sistemicamente com bloqueadores beta devem ser observados com cuidado aquando da prescrição do colírio Bertocil devido ao possível efeito aditivo, especialmente dos efeitos secundários do bloqueador beta sistémico.

Outros medicamentos e Bertocil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

O Bertocil pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a tomar, incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou pretender tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração e medicamentos para tratar a diabetes.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não utilize Bertocil se está grávida a não ser que o seu médico considere necessário.

Bertocil só deverá ser utilizado durante a gravidez se os possíveis benefícios forem consideravelmente superiores aos riscos associados.

Não utilize Bertocil se está a amamentar. O cloridrato de betaxolol pode passar para o leite. Consulte o seu médico para obter aconselhamento sobre a toma de medicamentos durante a amamentação.

Bertocil contém cloreto de benzalcónio

O cloreto de benzalcónio pode causar irritação ocular. Evitar o contacto com lentes de contacto moles. Remover as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as recolocar. Passível de descolorar lentes de contacto moles.

3. Como utilizar Bertocil

Utilize sempre o Bertocil colírio exatamente como o seu médico o ensinou. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia deve ser instituída pelo médico especialista de acordo com as necessidades de cada caso.

Contudo, a posologia habitual de Bertocil na maioria dos glaucomatosos é de uma gota de colírio, no globo ocular, 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas), só excecionalmente se torna necessário passar para 2 gotas de 12 em 12 horas.

Depois de controlada a pressão intraocular, em muitos casos, será necessário apenas, como posologia de manutenção, a instilação diária de 1 gota de Bertocil.

Se necessário, a aplicação de Bertocil, pode ser feita simultaneamente com outros colírios mióticos, antiglaucomatosos, ou com a administração sistémica de inibidores da anidrase carbónica.

Nos casos em que se pretenda substituir o fármaco antiglaucomatoso tópico, em utilização, pelo colírio Bertocil, deve no primeiro dia fazer-se a administração conjunta dos dois fármacos e só no segundo dia substituir o medicamento anteriormente utilizado.

No caso de já estar a utilizar um colírio bloqueador beta, como o timolol, convém fazer um controlo periódico da posologia. Isto porque, os doentes glaucomatosos tratados com o colírio de timolol, há algum tempo, têm propensão para a resistência adquirida a este tipo de terapêuticas e, muitas vezes, necessitam inicialmente de doses mais elevadas.

Os passos que se seguem vão ajudá-lo a utilizar corretamente Bertocil:



1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.

2. Rode e retire a tampa.



3. Com o dedo puxe cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.



4. Coloque a extremidade do conta-gotas próximo do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.



5. Pressione o frasco suavemente de forma a que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.



6. Depois de utilizar Bertocil, pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz durante 2 minutos. Isto impede que o cloridrato de betaxolol vá para outras partes do corpo.

7. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.



8. Coloque de novo a tampa no frasco.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Bertocil, colírio, solução pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pode continuar a aplicar as gotas, exceto se os efeitos forem graves. Se estiver preocupado, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar as gotas sem falar com o seu médico.

Bertocil é normalmente bem tolerado, contudo estão descritos casos de ardor passageiro.

Como outros medicamentos de aplicação nos olhos, o betaxolol é absorvido pelo sangue. Isto pode causar efeitos secundários semelhantes aos observados com medicamentos bloqueadores beta intravenosos e/ou orais, conforme aplicável. A incidência de efeitos adversos após administração oftálmica é inferior a quando os medicamentos são tomados, por exemplo, pela boca ou são injetados. A lista de efeitos adversos inclui reações observadas dentro da classe dos bloqueadores beta quando estes são utilizados para tratar afeções dos olhos:

Reações alérgicas generalizadas incluindo inchaço da pele, que pode ocorrer em áreas como a face e os membros e pode obstruir as vias aéreas provocando dificuldade em respirar e engolir, urticária, erupção localizada e generalizada, comichão, reação alérgica aguda grave com risco de vida.

Níveis baixos de glicose no sangue.

Dificuldade em dormir (insónia), depressão, pesadelos, perda de memória.

Desmaio, acidente vascular cerebral, diminuição do fornecimento de sangue ao cérebro, aumento dos sinais e sintomas de miastenia grave (doença muscular), tonturas, sensação anormal nos olhos (como formigueiro), dor de cabeça.

Sinais e sintomas de irritação ocular (por exemplo, ardor, picadas, comichão, aumento do lacrimejo, vermelhidão), inflamação da pálpebra, inflamação na córnea, visão turva e descolamento da camada abaixo da retina que contém vasos sanguíneos, após cirurgia de filtração, o que pode causar distúrbios visuais, sensibilidade da córnea diminuída, olhos secos, erosão da córnea (danos na camada da frente do globo ocular), pálpebra superior descaída (ficando o olho meio fechado), visão dupla.

Ritmo cardíaco lento, dor no peito, palpitações, edema (acumulação de líquidos), alterações no ritmo ou na velocidade dos batimentos cardíacos, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e pernas devido à acumulação de fluidos), um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca.

Pressão arterial baixa, fenómeno de Raynaud, mãos e pés frios.

Sensação de aperto das vias respiratórias nos pulmões (predominantemente em doentes com doença pré-existente), dificuldade em respirar, tosse.

Distúrbios do paladar, náuseas, indigestão, diarreia, boca seca, dor abdominal, vómitos.

Queda de cabelo, erupções na pele com aparência branca prateada (erupção cutânea psoriasiforme) ou agravamento da psoríase, erupções cutâneas.

Dor muscular não causada por exercício físico.

Disfunção sexual, diminuição da libido.

Fraqueza/cansaço muscular.

Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Bertocil

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Após a abertura do frasco, não deve ser utilizado para além dos 28 dias seguintes.
- Não conservar acima de 25°C.
- Manter o frasco bem fechado, dentro da embalagem exterior.
- Tratando-se de um produto exclusivamente para uso oftálmico, ao seu frasco com conta-gotas não deve ser dada qualquer outra utilização.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bertocil

A substância ativa é o cloridrato de betaxolol a 5,6 mg/ml.

Os outros componentes são: edetato dissódico, cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, povidona, citrato de sódio, ácido cítrico, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Bertocil e conteúdo da embalagem

Bertocil é apresentado sob a forma farmacêutica de colírio, solução em frasco com conta-gotas estéril, de LD-polietileno, contendo 5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. 25 de Abril, 6 - 6A
2795-225 Linda-a-Velha
Tel.: (+351) 21 415 81 30
Fax.: (+351) 21 415 81 31
e-mail: geral@edol.pt

Fabricantes

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal
Rua Casal do Canas 6, 2790-204 Carnaxide - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em