

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betaxolol Solufarma 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 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 seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Betaxolol Solufarma e para que é utilizado

O Betaxolol Solufarma pertence a um grupo de medicamentos designados por bloqueadores-beta. Estes medicamentos ao serem aplicados nos olhos diminuem a pressão no interior do olho.

Betaxolol Solufarma está indicado no tratamento local das seguintes doenças oculares:

- Glaucoma crónico de ângulo aberto (doença grave do olho)
- Pressão elevada no interior do olho (hipertensão intraocular)

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betaxolol Solufarma

Não utilize Betaxolol Solufarma, colírio, solução

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao 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).
- Se tem menos de 18 anos. Não foi estabelecida a segurança do medicamento em crianças.
- Se tem problemas de rins ou fígado (insuficiência renal ou hepática).

## Advertências e precauções

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.
- uma doença chamada síndrome miasténico (doença que provoca fraqueza muscular). O Betaxolol Solufarma pode aumentar essa fraqueza.

Se for idoso e tiver problemas de coração, respiratórios, psiquiátricos ou diabetes, informe o seu médico.

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

## Outros medicamentos e Betaxolol Solufarma

O Betaxolol Solufarma 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 (como a reserpina), medicamentos para o coração, medicamentos para tratar a diabetes, medicamentos para perturbações mentais (psicotrónicos) e outros medicamentos do grupo dos bloqueadores-beta (normalmente utilizados por via oral para o tratamento de problemas do coração).

## Gravidez e amamentação

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

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

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Se a sua visão ficar de alguma forma alterada a seguir à utilização de Betaxolol Solufarma, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Betaxolol Solufarma e cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 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 as lentes de contacto moles.

### 3. Como utilizar Betaxolol Solufarma

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

A dose habitual é 1 gota de colírio no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes por dia, de manhã e à noite, com um intervalo aproximado de 12 horas.

#### Instruções de utilização

1. Lave as mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Desenrosque a tampa. Deve conservar esta tampa
3. Utilize os seus dedos para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.
4. Coloque a extremidade do frasco próxima do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.
5. Pressione o frasco suavemente para que apenas uma gota entre no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.
6. Depois de utilizar Betaxol Solufarma, pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz durante 2 minutos. Isto impede que o 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.

Em alguns doentes a descida da pressão intraocular com Betaxolol Solufarma pode requerer algumas semanas até a estabilização. Durante o primeiro mês de tratamento, o seu médico poderá querer determinar regularmente a pressão intraocular. Posteriormente, esta deverá ser vigiada a intervalos variáveis, segundo decisão do seu médico.

Se utilizar mais Betaxolol Solufarma do que deveria

Se utilizar mais Betaxolol Solufarma do que deveria, é pouco provável que lhe cause qualquer problema.

Se aplicou demasiadas gotas no(s) seu(s) olho(s), lave-o(s) com água morna.

Se, acidentalmente, engoliu o conteúdo total do frasco, os sintomas que se podem esperar são: abrandamento dos batimentos cardíacos ou diminuição da pressão arterial.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betaxolol Solufarma

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betaxolol Solufarma, aplique na manhã ou noite seguintes, seguindo o tratamento normal.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Betaxolol Solufarma, 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.

Como outros medicamentos de aplicação nos olhos, o betaxolol é absorvido pelo sangue. Isto pode causar efeitos secundários semelhantes aos observados com medicamentos bloqueantes 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 ou erupção cutânea pruriginosa, 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, sensação de queimadura, 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, coloração cerática punctata (caracterizada por manchas no olho), tamanho desigual das pupilas e sensibilidade à luz.

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), asma, dificuldade em respirar, falta de ar, tosse.

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

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

Também poderá ocorrer necrólise epidérmica tóxica, uma doença caracterizada por vermelhidão da pele com vesículas ou pele descamada e hemorragias nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais.

Dor muscular não causada por exercício físico.

Disfunção sexual, diminuição da libido.

Fraqueza/cansaço muscular.

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

## 5. Como conservar Betaxolol Solufarma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Rejeitar o medicamento 28 dias após a primeira abertura da embalagem.

Não utilize Betaxolol Solufarma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Betaxolol Solufarma

- A substância ativa é o cloridrato de betaxolol..

Cada ml contém 5,6 mg de cloridrato de betaxolol equivalente a 5 mg de betaxolol.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Betaxolol Solufarma e conteúdo da embalagem

Betaxolol Solufarma é uma solução isotónica estéril para uso oftálmico.

APROVADO EM 08-05-2012 INFARMED
---------------------------------------

Betaxolol Solufarma apresenta-se em frascos para injetáveis transparentes de 5 ml de polietileno de baixa densidade, com uma cápsula de fecho branca em poliestireno de alto impacto.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Solufarma – Produtos Farmacêuticos, Unipessoal, Lda.  
Av. Bombeiros Voluntários 146, 1º  
2765 – 201 Estoril  
Portugal

Fabricante

Infosaúde - Instituto de Formação e Inovação em Saúde, Unipessoal, Lda  
Rua das Ferrarias Del Rei no.6,  
Urbanização da Fábrica da Pólvora  
2730-269 Barcarena  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em