

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betoptic 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Betoptic e para que é utilizado

O Betoptic é um medicamento de aplicação tópica em oftalmologia. Este medicamento demonstrou ser eficaz na redução da pressão intraocular e está indicado no tratamento dos doentes com:

- Glaucoma crónico de ângulo aberto
- Pressão intraocular elevada (doentes hipertensos oculares)
- Glaucoma ou hipertensão ocular em associação com outros fármacos.

O cloridrato de betaxolol é um agente bloqueador dos recetores (beta 11-adrenérgicos) cardioseletivo que não possui atividade estabilizadora de membrana (anestésico local) e é desprovido de ação simpaticomimética intrínseca. Quando se instila no olho a solução oftálmica Betoptic, há uma redução da pressão intraocular, seja esta normal ou elevada, e acompanhada ou não de glaucoma.

Em estudos, em triplo anonimato, cruzados, comparando betaxolol com timolol e placebo, verificou-se que a solução oftálmica de betaxolol tinha efeito mínimo sobre os parâmetros pulmonares e cardiovasculares. Pelo contrário, o timolol diminuiu significativamente a função pulmonar e reduziu a frequência cardíaca média.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betoptic

Não utilize Betoptic colírio, solução:

- se tem alergia 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 há estudos clínicos realizados que possam estabelecer a eficácia e inocuidade do medicamento em crianças.

-se tem insuficiência renal ou hepática: não foram realizados ensaios clínicos com betaxolol por via tópica em doentes com estas patologias.

Advertências e precauções

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

Utilize apenas Betoptic para aplicação nos olhos.

Se tiver sido sujeito a cirurgia ao glaucoma fale com o seu médico antes de utilizar Betoptic.

Antes de utilizar este medicamento, informe o seu médico se tem agora ou 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

- sido sujeito a cirurgia ao glaucoma

- doenças da córnea, uma vez que Betoptic pode causar olhos secos

-problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica

-problemas de circulação sanguínea (tais 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

-se sofre de miastenia grave: existem relatos de que o betaxolol pode potenciar a fraqueza muscular, agravando a diplopia, ptose palpebral e astenia generalizada;

-antes de uma cirurgia, informe o seu médico que está a tomar Betoptic, pois o betaxolol pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia

-se pertence a um grupo etário mais avançado: é necessário ter em atenção a presença de bradicardia sinusal, bloqueio auriculoventricular, insuficiência cardíaca não controlada, doença obstrutiva pulmonar grave, diabetes e alterações psiquiátricas.

-se tem um historial de reações alérgicas graves tóxicas, pode ser mais reativo aos alergenos. Se tiver qualquer reação alérgica grave (erupção cutânea, vermelhidão e comichão dos olhos, febre, inchaço da garganta, língua ou face), enquanto utiliza Betoptic, qualquer que seja a causa, deve suspender imediatamente o tratamento e contactar um médico. O tratamento com adrenalina pode não ser tão eficaz. Assim, quando receber qualquer outro tratamento informe o seu médico que está a utilizar Betoptic.

Outros medicamentos e Betoptic

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

O Betoptic 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.

Recomenda-se uma estreita vigilância dos doentes tratados com fármacos redutores das catecolaminas, como a reserpina, devido a um possível efeito aditivo e posterior desenvolvimento de hipotensão e/ou bradicardia. Também em doentes que usam medicamentos psicotrópicos e nos que já utilizavam sistematicamente medicamentos β -bloqueantes adrenérgicos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

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

Não utilize Betoptic 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.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode ficar com a visão turva durante algum tempo depois de usar Betoptic. Não conduza nem utilize máquinas até este efeito ter passado.

Betoptic contém cloreto de benzalcónio. Este medicamento contém 0,5 mg de cloreto de benzalcónio em cada 5 ml que é equivalente a 0,1 mg/ml. O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

3. Como utilizar Betoptic

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 gota de Betoptic, duas vezes por dia.

Se após retirar a tampa, o selo de proteção estiver solto, retire-o antes de utilizar o produto.

Instilar a solução oftálmica no(s) olho(s) afetado(s) de manhã e à noite, com um intervalo aproximado de 12 horas.

Se a gota não cair no olho, repita a aplicação.



1. Inclinar a cabeça para trás.

2. Colocar um dedo no rosto um pouco abaixo do olho e puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo de modo a formar uma bolsa.

3. Instilar as gotas no saco conjuntival, dirigindo o olhar para cima. A extremidade do conta-gotas do frasco não deve tocar no olho.

4. Para reduzir a reabsorção sistémica:

Fechar os olhos durante 2 minutos.

Fechar o canal lacrimal com o dedo durante 2 minutos.

5. Aguardar 15 minutos antes de instilar outros medicamentos oftálmicos.

Em alguns doentes a resposta terapêutica ao Betoptic - descida da pressão intraocular, pode requerer algumas semanas até à estabilização. Durante o primeiro mês de

tratamento, é aconselhável determinar regularmente a pressão intraocular. Posteriormente, ela deve ser vigiada a intervalos variáveis segundo decisão clínica.

Se utilizar mais Betoptic do que deveria:

É pouco provável o aparecimento de efeitos tóxicos com a administração tópica. Em caso de uma dose tópica em excesso de Betoptic, esta pode ser eliminada do(s) olho(s) com água morna. Se por acidente for ingerido o conteúdo total do frasco, os sintomas que se podem esperar são bradicardia ou hipotensão.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betoptic:

No caso de ser omitida uma ou mais doses de Betoptic, a administração do fármaco deve ser retomada na manhã ou noite seguintes, conforme a hora em que foi detetado o desvio na terapêutica. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 indesejáveis 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, 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, tosse.

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

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

Dor muscular não causada por exercício físico.

Disfunção sexual, diminuição da libido.

Fraqueza, cansaço muscular.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao/ram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Betoptic

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

Não conservar acima de 25°C. Rejeitar o medicamento 4 semanas após a primeira abertura da embalagem.

Não utilize Betoptic após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartonagem, após "EXP". 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 Betoptic

- A substância ativa é o cloridrato de betaxolol
- Os outros componentes são cloreto de sódio, cloreto de benzalcónio, edetato dissódico, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água purificada.

Qual o aspeto de Betoptic e conteúdo da embalagem

Betoptic é uma solução isotónica estéril para uso oftálmico. Cada ml contém 5,6 mg de cloridrato de betaxolol equivalente a 5 mg de betaxolol base.

Frasco de plástico opaco com 5 ml de colírio, solução de cloridrato de betaxolol a 0,5%.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Immedica Pharma AB
Norrullsgatan 15,
113 29 Estocolmo
Suécia

Fabricantes

Novartis Farmacêutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberga
Alemanha

S.A. Alcon-Couvreur, N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Bélgica

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou, 08320 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em