CLORIDRATO DE BETAXOLOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Oftálmica
5mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

cloridrato de betaxolol
Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril de 5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 5mL.

USO OFTÁLMICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (33 gotas) da solução oftálmica contém:

cloridrato de betaxolol.....5,6mg

*equivalente a 5mg de betaxolol

Excipientes: cloreto de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **cloridrato de betaxolol** é indicado para o tratamento da pressão ocular alta e glaucoma crônico de ângulo aberto (pressão alta dentro dos olhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **cloridrato de betaxolol** diminui a pressão intraocular (dentro dos olhos), provavelmente pela redução da produção de humor (líquido) aquoso. O início da ação ocorre dentro de 30 minutos e o efeito máximo pode ser observado 2 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula ou se tiver problemas no coração.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser utilizado exclusivamente nos olhos. Quando aplicado nos olhos, o **cloridrato de betaxolol** pode ser absorvido pelo organismo. Podem ocorrer reações respiratórias (falta de ar), reações no coração (diminuição dos batimentos cardíacos) e pressão arterial (queda da pressão arterial). Você deve parar de usar o **cloridrato de betaxolol** se tiver qualquer sintoma de insuficiência no coração.

Você deve ter cuidado ao usar o **cloridrato de betaxolol** se tiver problemas respiratórios, se for asmático, diabético ou sofrer hipertireoidismo (funcionamento excessivo da tireoide).

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

Uso durante a gravidez e lactação.

Não há estudos adequados e bem controlados do uso do cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas. O **cloridrato de betaxolol** deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício justificar o risco potencial para o feto.

Não se sabe se o cloridrato de betaxolol é excretado no leite humano. Tendo em vista que muitos medicamentos podem ser excretados no leite, a decisão de continuar ou não com a amamentação deve ser tomada considerando-se a necessidade do uso da medicação pela mãe. Em caso de dúvida, procure orientação médica.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em crianças

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

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes jovens e idosos

Pacientes que utilizam lentes de contato

Este medicamento contém um conservante que pode ser absorvido pelas lentes de contato. As lentes de contato devem ser retiradas do olho antes da aplicação do produto e podem ser recolocadas 15 minutos após a aplicação.

Uso em insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática. O **cloridrato de betaxolol** deve ser utilizado com precaução nestes pacientes.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Como acontece com qualquer colírio, uma turvação transitória da visão ou outras perturbações visuais podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar que a visão normalize antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Interações medicamentosas

Se você está em tratamento com medicamentos para reduzir a pressão sanguínea (bloqueadores beta-adrenérgicos) e o **cloridrato de betaxolol**, deve observar a ocorrência de redução excessiva da pressão sanguínea e da pressão ocular. O betaxolol é um agente bloqueador adrenérgico, portanto, deve-se ter cautela quando utiliza concomitantemente drogas psicotrópicas adrenérgicas.

Este medicamento pode causar *doping*. Informe ao 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O **cloridrato de betaxolol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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.

Características físicas e organolépticas:

O **cloridrato de betaxolol** apresenta-se na forma de solução estéril límpida, incolor e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

• Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

• Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize o medicamento caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.

• A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

• Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.

A dose usual é de 1 a 2 gotas aplicadas no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes ao dia, com intervalo de aproximadamente 12 horas entre as doses.

• Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o mais rápido possível. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação do **cloridrato de betaxolol**. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios psiquiátricos	Raro: ansiedade
Distúrbio no Sistema Nervoso	Comum: dor de cabeça Raro: síncope
Doenças oculares	Muito comum: desconforto nos olhos Comum: visão borrada, aumento de lágrimas Incomum: úlcera de córnea, inflamação da córnea, conjuntivite, inflamação nas pálpebras, deficiência visual, sensibilidade a luz, dor nos olhos, olho seco, vistas cansadas, contração involuntária da pálpebra, coceira nos olhos, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras, inflamação nos olhos, irritação nos olhos, doenças na conjuntiva, inchaço na conjuntiva, vermelhidão nos olhos Raro: catarata
Distúrbios cardíacos	Incomum: diminuição ou aumento dos batimentos cardíacos.
Distúrbios vasculares	Raro: hipotensão (pressão sanguínea baixa).
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Incomum: asma, dificuldade para respirar, rinite. Raro: tosse, rinorreia (corrimento excessivo de muco nasal).
Doenças gastrointestinais	Incomum: náusea Raro: diminuição do senso do paladar
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	Raro: dermatite (alergias na pele), manchas na pele.
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Raro: diminuição da libido (apetite sexual).

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbios do Sistema imunológico	hipersensibilidade (alergias)
Distúrbios psiquiátricos	insônia, depressão

Distúrbios no Sistema Nervoso	tontura
Doenças oculares	vermelhidão da pálpebra
Distúrbios cardíacos	arritmia
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	queda de cabelo
Perturbações gerais e alterações no local de administração	fraqueza

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose lave os olhos com água ou soro fisiológico em abundância e consulte imediatamente seu médico. Os sintomas que podem ocorrer com a superdose deste tipo de medicamento, administrados por via sistêmica, são diminuição dos batimentos cardíacos, diminuição da pressão sanguínea, insuficiência cardíaca aguda e dificuldade para respirar.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722 6001, se você precisar de mais informações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S. nº 1.5423.0168

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/09/2014.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/11/2014	1070998/14-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	1070998/14-3	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	Versão Inicial	VP	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
29/06/2018	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	----	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML