



betagan[®]

cloridrato de levobunolol 0,5%

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5ml ou 10ml de solução oftálmica estéril de cloridrato de levobunolol (5 mg/ml) .

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml (24 gotas) contém: 5 mg de cloridrato de levobunolol (0,208 mg/gota).

Veículo: álcool polivinílico, metabissulfito de sódio, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, fosfato de potássio monobásico , cloreto de sódio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BETAGAN[®] é indicado para o controle da pressão intra-ocular em glaucoma crônico de ângulo aberto e hipertensão ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos controlados, com duração variando de 3 meses a um ano, demonstraram que BETAGAN[®] (cloridrato de levobunolol) foi efetivo na redução da PIO quando administrado topicamente, duas vezes ao dia.

A média dos valores iniciais da diminuição da pressão intra-ocular, foi entre 6,81 e 8,98 mmHg com levobunolol 0,5%. Não foram observados efeitos significativos sobre o tamanho da pupila, produção de lágrima ou sensibilidade corneana. Nas concentrações testadas, o levobunolol, quando administrado



topicamente, diminuiu, em alguns pacientes, o batimento cardíaco e a pressão sanguínea. A diminuição da PIO foi mantida durante a realização desses estudos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O levobunolol é um beta-bloqueador não cardioseletivo, atuando nos receptores beta 1 e beta 2. O levobunolol é 60 vezes mais potente de que seu isômero dextro em sua atividade beta-bloqueadora. A fim de se obter o nível mais elevado do potencial beta-bloqueador, sem elevar o potencial da depressão no miocárdio, é utilizado o levo-isômero levobunolol. O levobunolol não apresenta atividade local anestésica (estabilizador de membrana) ou atividade simpático-mimética intrínseca.

BETAGAN[®] quando instilado no olho diminui a pressão intra-ocular elevada bem como a pressão intra-ocular normal, acompanhada ou não de glaucoma. A pressão intra-ocular elevada apresenta um fator de risco maior na patogênese da perda de campo visual dos glaucomatosos. Quanto maior o nível da pressão intra-ocular, maior a probabilidade de dano no nervo ótico e de perda do campo visual.

O início da ação, com uma gota de BETAGAN[®] pode ser detectado após uma hora do início do tratamento, e o efeito máximo pode ser observado entre 2 e 6 horas. Uma significativa diminuição da pressão intra-ocular pode ser mantida por 24 horas com uma dose única. Estudos acompanhados durante um período superior a um ano, demonstraram a manutenção do efeito hipotensor do produto.

O exato mecanismo de ação do levobunolol na redução da pressão intra-ocular não é conhecido. Em contraste com os agentes colinérgicos, conhecidos por produzirem miose, BETAGAN[®] reduz a pressão intra-ocular com pequeno ou nenhum efeito sobre o tamanho da pupila. A visão turva e a cegueira noturna, frequentemente associadas com os mióticos, não devem ser esperadas com o uso do produto. Os pacientes portadores de cataratas não apresentaram uma diminuição ainda maior da visão causada pela constrição pupilar.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BETAGAN[®] é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

BETAGAN[®] é contraindicado para pessoas que apresentam doença pulmonar obstrutiva crônica grave, broncoespasmo, incluindo asma brônquica ou com história de asma brônquica, insuficiência cardíaca congestiva não controlada, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro grau não controlado por marcapasso, bradicardia sinusal, síndrome do nóculo sinusal (incluindo bloqueio nodal sinoatrial) e choque cardiogênico.



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

BETAGAN[®] é de uso tópico ocular.

Como outras drogas oftálmicas administradas topicamente, BETAGAN[®] pode ser absorvido sistemicamente. As mesmas reações adversas encontradas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer com a administração tópica. Por exemplo, tem sido relatadas reações cardíacas e reações respiratórias graves, incluindo, raramente, morte devido a broncoespasmo ou associada com insuficiência cardíaca.

Desordens cardíacas: BETAGAN[®] deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doenças coronarianas, angina de Prinzmetal e falência cardíaca) e hipotensão. Pacientes com história de doenças cardíacas graves devem ser observados quanto a sinais de piora dessas doenças.

Desordens vasculares: pacientes com doenças vasculares periféricas graves (por exemplo, fenômeno de Raynaud's) devem ser tratados com cautela.

Doença pulmonar obstrutiva crônica: pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica de grau leve ou moderado, em geral não devem receber produtos contendo beta-bloqueadores, incluindo levobunolol. Entretanto, caso seja necessário, deve ser administrado com cautela nestes pacientes.

Anafilaxia: Durante o tratamento com betabloqueadores, os pacientes com história de atopia ou história de grave reação anafilática a uma variedade de alérgenos podem não responder à dose usual de adrenalina usada para tratar reações anafiláticas. Tais pacientes podem não responder à doses usuais de epinefrina utilizada para tratamento de reações anafiláticas.

Hipertireoidismo: Os betabloqueadores também podem mascarar os sinais clínicos (exemplo, taquicardia) de hipertireoidismo.

Desordens da córnea: beta bloqueadores oftálmicos podem induzir a secura dos olhos. Pacientes com doenças na córnea devem ser tratados com cautela.

Descolamento da coróide: descolamento da coróide após procedimentos de filtração foi relatado com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol).

Outros agentes beta-bloqueadores: deve-se ter cautela quando utilizado concomitantemente com agentes beta-adrenérgicos sistêmicos devido ao potencial para ocorrência de efeitos aditivos ao bloqueio sistêmico. A resposta destes pacientes deve ser observada de perto. Não é recomendado o uso de dois agentes beta-adrenérgicos.



Anestesia cirúrgica: levobunolol pode prejudicar taquicardia compensatória e aumentar o risco de hipotensão quando utilizado em conjunto com agentes anestésicos. O anestesista deve ser informado caso o paciente esteja fazendo uso de BETAGAN®.

BETAGAN® contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos com risco de vida ou menos graves em pacientes suscetíveis. A prevalência global da sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. Sensibilidade ao sulfito é visto com mais frequência em pacientes asmáticos.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C (FDA - USA).

Não existem dados suficientes sobre a utilização de BETAGAN® em mulheres grávidas e por isso não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário.

Quando beta bloqueadores foram administrados por via oral, estudos epidemiológicos não revelaram efeitos de malformação, contudo demonstraram um risco para atraso do crescimento intrauterino. Além disso, quando administrados até o momento do parto, foram observados sinais e sintomas de beta-bloqueio no recém-nascido (por exemplo, bradicardia, hipotensão, dificuldade respiratória e hipoglicemia). Nestes casos, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida. Estudos com levobunolol em animais revelaram toxicidade reprodutiva após a administração de doses significativamente maiores do que seria utilizado na prática clínica.

Caso o tratamento com levobunolol durante a lactação seja considerado necessário para o benefício da mãe, a decisão de descontinuar a amamentação deve ser levada em consideração.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pacientes pediátricos

Não foram estabelecidos os padrões de segurança e eficácia em crianças.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia em pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes com diabetes mellitus

Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com precaução em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou pacientes diabéticos (especialmente aqueles com diabetes lábil) que estão recebendo insulina ou medicação oral hipoglicemiante. Os agentes bloqueadores dos receptores beta adrenérgicos podem mascarar os sinais e sintomas da hipoglicemia aguda.

Pacientes que utilizam lentes de contato



BETAGAN[®] não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofilicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de BETAGAN[®].

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

BETAGAN[®] pode causar visão borrada transitória, fadiga e/ou sonolência, o que pode diminuir a habilidade de dirigir ou operar máquinas. O paciente deve esperar até a melhora destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos específicos de interação medicamentosa com levobunolol.

Pacientes que estão recebendo agentes beta-bloqueadores sistêmicos e BETAGAN[®] devem ser observados para a ocorrência de potenciais efeitos aditivos com beta-bloqueadores, pressão intraocular e sistêmica.

Há potencial para efeitos aditivos resultando em hipotensão, e/ou bradicardia quando BETAGAN[®] é administrado concomitantemente com bloqueadores de canais de cálcio oral, agentes beta-bloqueadores, anti-arrítmicos (incluindo amiodarona) glicosídeos digitálicos ou parasimpatomiméticos.

Embora o levobunolol tenha pouco efeito no tamanho da pupila, tem sido reportado ocasionalmente a ocorrência de midríase quando o levobunolol é utilizado com agentes midriáticos, como adrenalina.

Beta-bloqueadores podem aumentar o efeito hipoglicêmico de agentes antidiabéticos. Beta-bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas da hipoglicemia.

O uso concomitante de um beta-bloqueador com drogas anestésicas pode atenuar a taquicardia compensatória e aumentar o risco de hipotensão. Portanto, o anestesta deve ser informado se o paciente está utilizando BETAGAN[®].

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

BETAGAN[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade 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 120 dias.



BETAGAN[®] é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

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 usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma ou duas vezes ao dia, ou a critério médico.

Assim como qualquer instilação ocular, para reduzir a possibilidade de absorção sistêmica, é recomendável comprimir o saco lacrimal no canto medial por um minuto. Este procedimento deve ser realizado imediatamente após a instilação de cada gota

9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de BETAGAN[®]

Reação muito comum (> 1/10): irritação ocular, dor ocular.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): blefarite, conjuntivite.

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a experiência pós-comercialização com o uso de BETAGAN[®]: hiperemia ocular/conjuntival, conjuntivite alérgica, diminuição do reflexo corneal, secreção ocular, edema ocular/palpebral, prurido ocular/palpebral, iridociclite, ceratite, aumento do lacrimejamento, ceratite puntata, visão borrada; edema facial, fadiga/astenia; confusão, tontura, dor de cabeça, insônia, letargia, sonolência; depressão; bloqueio atrioventricular, bradicardia, palpitação, síncope; hipotensão, fenômeno de Raynaud; asma, dispnéia, desconforto nasal, irritação da garganta; náuseas; dermatite de contato (incluindo dermatite de contato alérgica), eritema palpebral, eczema palpebral, queratose liquenóide, prurido, rash, esfoliação da pele, urticária.

Outras reações adversas

Tem sido relatadas as seguintes reações adversas adicionais com o uso oftálmico de agentes beta-bloqueadores e podem potencialmente ocorrer com BETAGAN[®]:

Reações oculares: descolamento da coróide após procedimentos de filtração, erosão da córnea, diminuição da sensibilidade da córnea, diplopia, secura ocular, ptose; anafilaxia, reações alérgicas incluindo angioedema; hipoglicemia; insônia, perda da memória, nervosismo, pesadelos; isquemia cerebral, acidente vascular cerebral, aumento dos sinais e sintomas da miastenia gravis, parestesia;



arritmia, bloqueio cardíaco, falência cardíaca, dor no peito, falência cardíaca congestiva, edema; mãos e pés frios; broncoespasmo, tosse, insuficiência respiratória (predominantemente em pacientes com doença broncoespástica pré existente), falta de ar; dor abdominal superior, diarreia, disgeusia, boca seca, dispepsia, vômito; alopecia, rash psoriaseforme ou exacerbação da psoríase; artropatia, mialgia; diminuição da libido, disfunção sexual; sede.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há dados disponíveis em casos de superdosagem humana com o uso de BETAGAN[®], o que é improvável de ocorrer por via ocular. Na ocorrência de superdosagem ocular, lavar o(s) olho(s) com água corrente ou solução salina. Se acidentalmente for ingerido, podem ocorrer sintomas sistêmicos e deve-se evitar que ocorra maior absorção. Os sintomas associados com superdosagem sistêmica são bradicardia, hipotensão, broncoespasmo e falência cardíaca. Deve ser instituído terapia para superdosagem com agente beta-adrenérgico, como administração intravenosa de sulfato de atropina 0,25 a 2 mg para induzir bloqueio vagal. Pode ser necessária terapia convencional para hipotensão, broncoespasmo, bloqueio arterial e falência cardíaca.

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

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0041

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marca Registrada de Allergan, Inc.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

CCDS V2.0 – Jul 2011