



# **BETAGAN<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cloridrato de levobunolol 0,5%**

**BULA PARA O PACIENTE**



# **betagan<sup>®</sup>**

## **cloridrato de levobunolol 0,5%**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 5ml ou 10ml de solução oftálmica estérel 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 AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BETAGAN<sup>®</sup> é indicado para o controle da pressão intra-ocular em glaucoma crônico de ângulo aberto e pressão ocular elevada.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

BETAGAN<sup>®</sup> apresenta ação beta-bloqueadora, com redução da pressão intra-ocular. O início da ação, com uma gota de BETAGAN<sup>®</sup> pode ser detectado após uma hora do início do tratamento.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

BETAGAN<sup>®</sup> é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.



BETAGAN<sup>®</sup> 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, síncope do nódulo sinusal (incluindo bloqueio nodal sinoatrial) e choque cardiogênico.

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

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

BETAGAN<sup>®</sup> é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Como outras drogas oftálmicas administradas topicamente, BETAGAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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, 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.

#### **Uso durante a gravidez e lactação**

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 por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Uso em crianças**

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

#### **Uso em idosos**

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

#### **Pacientes com diabetes mellitus**



Deve ser administrado 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<sup>®</sup> não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, 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<sup>®</sup>.

#### **Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

BETAGAN<sup>®</sup> pode causar visão borrada transitória, fadiga e/ou sonolência, o que pode diminuir a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Espere até a melhora destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

#### **Interações medicamentosas**

Não foram realizados estudos específicos de interação medicamentosa com levobunolol.

Pacientes que estão recebendo agentes beta-bloqueadores sistêmicos e BETAGAN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 anestesiologista deve ser informado se o paciente está utilizando BETAGAN<sup>®</sup>.

**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?**

BETAGAN<sup>®</sup> deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

**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<sup>®</sup> é uma solução estéril límpida, incolor a levemente amarelada.

**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 usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize BETAGAN<sup>®</sup> 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.
- Instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 2 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.
- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- 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?**



Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

**Em caso de dúvidas, procure a 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 de BETAGAN<sup>®</sup>

### **Reações oculares**

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação nos olhos, dor nos olhos.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): blefarite (inflamação das pálpebras), conjuntivite (inflamação da conjuntiva).

### **Experiência pós-comercialização**

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a experiência pós-comercialização com o uso de BETAGAN<sup>®</sup>: hiperemia (vermelhidão) nos olhos, conjuntivite alérgica, diminuição do reflexo da córnea, secreção nos olhos, edema (inchaço) ocular/palpebral, prurido (coceira) ocular/palpebral, iridociclite (inflamação da íris e do corpo ciliar), ceratite (inflamação da córnea), aumento do lacrimejamento, ceratite punctata (lesão na córnea), visão borrada, sensação de corpo estranho nos olhos, edema (inchaço) facial, fadiga/astenia (cansaço), confusão, tontura, dor de cabeça, insônia, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento), sonolência, depressão, bloqueio atrioventricular, bradicardia (palpitação, síncope (desmaio), hipotensão, fenômeno de Raynald (descoloração de dedos das mãos e pés), asma, dispneia (falta de ar), desconforto nasal, irritação da garganta, náuseas, alopecia (queda de cabelo), dermatite de contato (incluindo dermatite de contato alérgica), eritema (vermelhidão) palpebral, eczema palpebral (reação alérgica da pálpebra), queratose liquenóide, prurido (coceira), rash (manchas na pele), esfoliação da pele, urticária, hipersensibilidade, incluindo sintomas ou sinais de alergia aos olhos e alergia à pele.

### **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<sup>®</sup>: descolamento da coróide após procedimentos de filtração, erosão da córnea (lesão da córnea), diminuição da sensibilidade da córnea, diplopia (visão dupla), secura ocular, ptose, anafilaxia, reações alérgicas incluindo angioedema, hipoglicemia (baixo açúcar no sangue), insônia, perda da memória, nervosismo, pesadelos, isquemia



cerebral, acidente vascular cerebral, aumento dos sinais e sintomas da miastenia gravis (fraqueza e fadiga anormalmente rápida dos músculos voluntários), parestesia (sensações na pele tais como formigamento e sensibilidade), arritmia (alteração do batimento cardíaco), bloqueio cardíaco, falência cardíaca, dor no peito, falência cardíaca congestiva, edema, mãos e pés frios, broncoespasmo, tosse, insuficiência respiratória, falta de ar, dor abdominal superior, diarreia, disgeusia (diminuição do senso do paladar), boca seca, dispepsia (indigestão), vômito, rash psoríaseforme (manchas na pele) ou exacerbação da psoríase, artropatia (doença das articulações), mialgia (dor muscular), diminuição da libido, disfunção sexual, sede.

**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?**

Não há dados disponíveis em casos de superdosagem humana com o uso de BETAGAN<sup>®</sup>, 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 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 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

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

**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

**Serviço de Atendimento ao Consumidor:**

**0800-14-4077 - Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

CCDS V 3.0 – Feb 2017 – V. RA01\_18