

**Betoptic<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de betaxolol)**

Novartis Biociências S.A.  
Suspensão Oftálmica Estéril  
5,6 mg/mL

Bula Paciente

**BETOPTIC®**

cloridrato de betaxolol

**APRESENTAÇÃO:**

BETOPTIC® 5,6 mg/mL de solução oftálmica de cloridrato de betaxolol - embalagem contendo 5 mL.

**VIA TÓPICA OCULAR****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL (33 gotas) contém: 5,6 mg de cloridrato de betaxolol (equivalente a 5,0 mg de betaxolol base), ou seja, 0,15 mg de betaxolol por gota.

Veículo constituído de: cloreto de sódio, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BETOPTIC® solução oftálmica estéril 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?**

BETOPTIC® solução oftálmica estéril 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) ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes ou a pacientes com bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, choque cardiogênico ou insuficiência cardíaca comprovada.

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

Como outros agentes oftálmicos tópicos, o betaxolol é absorvido sistemicamente. Devido ao componente beta-adrenérgico, betaxolol, os mesmos tipos de reações adversas cardiovasculares, pulmonares e outras observadas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer.

**Insuficiência Cardíaca**

Em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doença coronária cardíaca, angina de Prinzmetal e insuficiência cardíaca) e hipotensão, a terapia com beta-bloqueadores deve ser criticamente avaliada e a terapia com outras substâncias ativas deve ser considerada. Pacientes com doenças cardiovasculares devem ser observados quanto a sinais de deterioração dessas doenças e de reações adversas.

**Distúrbios vasculares**

Pacientes com graves distúrbios circulatórios periféricos (isto é, as formas graves da doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud) devem ser tratados com cautela.

**Distúrbios respiratórios**

Reações respiratórias, incluindo morte devido à broncoespasmo em pacientes com asma têm sido relatadas após a administração de alguns beta-bloqueadores oftálmicos.

**Hipoglicemia/ diabetes**

Os agentes beta-bloqueadores devem ser administrados com cautela em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou em pacientes com diabetes lábil, uma vez que os beta-bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas de uma hipoglicemia aguda.

**Hipertireoidismo**

Os beta-bloqueadores podem também mascarar os sinais de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios da tireoide).

#### **Fraqueza muscular**

Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos foram relatados potencializar a fraqueza muscular relacionada a certos sintomas de miastenia (por ex., diplopia – visão dupla, ptose – queda e fraqueza generalizada).

#### **Reação anafilática**

Enquanto utilizar beta-bloqueadores, pacientes com histórico de atopia (conjunto de reações alérgicas caracterizadas por influência hereditária) ou com histórico de reações anafiláticas severas a diversos alérgenos podem tornar-se mais responsivos a repetidas exposições a estes alérgenos, e não responsivos às doses usuais de adrenalina usada no tratamento de reações anafiláticas.

#### **Anestesia cirúrgica**

Preparações oftalmológicas de beta-bloqueadores podem bloquear os efeitos beta-agonistas sistêmicos, por exemplo, da adrenalina. O anestesiista deve ser informado quando o paciente estiver recebendo betaxolol.

#### **Lentes de contato**

BETOPTIC® solução oftálmica estéril contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação e é conhecido que altera a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de BETOPTIC® solução oftálmica estéril e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

### **FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

#### **FERTILIDADE:**

Não existem dados sobre os efeitos de BETOPTIC® solução oftálmica estéril na fertilidade humana.

#### **GRAVIDEZ**

Não há dados adequados do uso de cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas.

Estudos epidemiológicos não revelaram efeitos de malformação, mas mostraram um risco de retardamento no crescimento intrauterino quando os beta-bloqueadores são administrados por via oral. Além disso, os sinais e sintomas do beta-bloqueio (por exemplo, bradicardia - diminuição da frequência cardíaca, hipotensão, dificuldades respiratórias e hipoglicemia - diminuição da taxa de açúcar no sangue) foram observados no recém-nascido quando os beta-bloqueadores foram administrados até o parto.

O betaxolol não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja estritamente necessário. No entanto, se BETOPTIC® solução oftálmica estéril for administrado até o parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida.

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

#### **LACTANTES**

Os beta-bloqueadores são excretados no leite materno, demonstrando potencial de causar sérias reações indesejáveis no bebê amamentado. No entanto, em doses terapêuticas, o betaxolol na forma de gotas oftálmicas, não se imagina estar presente em quantidade suficiente no leite materno para produzir sintomas clínicos de beta-bloqueio no bebê.

#### **Interações medicamentosas**

- Existe potencial para um efeito aditivo resultando em hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando a solução de beta-bloqueadores oftálmica é administrada concomitantemente com bloqueadores do canal de cálcio orais, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluindo amiodarona) ou glicosídeos digitálicos.
- Betabloqueadores podem diminuir a resposta à adrenalina utilizada no tratamento de reações anafiláticas. Cuidado especial deve ser tomado em pacientes com história de atopia ou anafilaxia.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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 medicamento BETOPTIC® solução oftálmica estéril deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.**

BETOPTIC® solução oftálmica estéril é uma solução de aparência límpida e incolor.

**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 BETOPTIC® solução oftálmica estéril 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?

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com BETOPTIC® solução oftálmica estéril e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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 grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

| Classe de Sistema de Órgãos   | Termo preferencial MeDRA (v. 13.0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios psiquiátricos      | Raro: ansiedade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Distúrbios no Sistema Nervoso | Comum: dor de cabeça<br>Raro: síncope (desmaio)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Distúrbios oculares           | Muito comum: desconforto nos olhos<br>Comum: visão borrada, aumento de lágrimas<br>Incomum: ceratite com pontos, ceratite, conjuntivite, blefarite (inflamação nas pálpebras), deficiência visual, fotofobia (sensibilidade à luz), dor nos olhos, olho seco, astenopia (vistas cansadas), blefaroespasma (contração involuntária da pálpebra), prurido (coceira) nos olhos, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras, inflamação nos olhos, irritação nos olhos, doenças na conjuntiva, edema (inchaço) na conjuntiva, hiperemia (vermelhidão) nos olhos<br>Raro: catarata |
| Distúrbios cardíacos          | Incomum: bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia (aumentos dos batimentos cardíacos)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Distúrbios vasculares         | Raro: hipotensão (pressão sanguínea baixa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                     |                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios respiratórios, torácicas e do mediastino | Incomum: asma, dispneia (dificuldade para respirar), rinite<br>Raro: tosse, rinorreia (corrimento excessivo de muco nasal) |
| Distúrbios gastrointestinais                        | Incomum: náusea<br>Raro: disgeusia (diminuição do senso do paladar)                                                        |
| Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos            | Raro: dermatite (alergias na pele), rash (erupção da pele)                                                                 |
| Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama         | Raro: diminuição da libido (apetite sexual)                                                                                |

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

| Classe de Sistema de Órgãos                              | Termo preferencial MeDRA (v. 13.0) |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Distúrbios do Sistema imunológico                        | hipersensibilidade (alergias)      |
| Distúrbios psiquiátricos                                 | insônia, depressão                 |
| Distúrbios no Sistema Nervoso                            | tontura                            |
| Distúrbios oculares                                      | eritema (vermelhidão) da pálpebra  |
| Distúrbios cardíacos                                     | arritmia                           |
| Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos                 | alopecia (queda de cabelo)         |
| Distúrbios gerais e alterações no local de administração | astenia (fraqueza)                 |

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 uma ingestão acidental, os sintomas de uma superdose de agentes betabloqueadores são bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), insuficiência cardíaca e broncoespasmo (contração dos brônquios com 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 orientações.**

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.0068.1111

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP Nº 18.150

#### Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

#### Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/11/2019.**



VP4

TDOC-008214\_version 7.0

29.Aug.12

VP4 = Betoptic\_Bula\_Paciente

### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                              | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                              |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                                            |
|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                      | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                      | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                 |
| 21/12/2010                    | 821143/10-4      | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula                | 21/12/2010                                   | 821143/10-4      | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula                | 21/12/2010        | - Todos                       | VP               | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML   |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                            |
| 21/12/2010                    | 821143/10-4      | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula                | 21/12/2010                                   | 821143/10-4      | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula                | 21/12/2010        | - Todos                       | VP               | 2,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                            |
| 01/09/2014                    | 0726654/14-5     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 01/09/2014                                   | 0726654/14-5     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 01/09/2014        | - Dizeres Legais              | VP               | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5ML  |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Dizeres Legais              | VPS              |                                            |
| 17/08/2015                    | 0727399/15-1     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/08/2015                                   | 0727399/15-1     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/08/217/        | - Todos                       | VP               | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML   |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                            |
| 17/08/2015                    | 0727455/15-6     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/08/2015                                   | 0727455/15-6     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/08/2015        | - Todos                       | VP               | 2,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                            |
| 04/04/2016                    | 1455107/16-1     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 04/04/2016                                   | 1455107/16-1     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 04/04/2016        | - Cuidados de Armazenamento   | VP2              | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML    |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Cuidados de Armazenamento   | VPS              |                                            |
| 17/10/2017                    | 2119433/17-5     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/10/2017                                   | 2119433/17-5     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/10/2017        | - Dizeres Legais              | VP3              | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML    |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Dizeres Legais              | VPS2             |                                            |

Betoptic\* (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 5 mg/mL

Betoptic\*S (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 2,5 mg/mL

|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            |                                                                                     |      |                                            |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------|
| 21/05/2018 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 21/05/2018   | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 21/05/2018 | - Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?<br>- Dizeres Legais | VP4  | 2,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML  |
|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            | - Dizeres Legais                                                                    | VPS3 |                                            |
| 11/07/2018 | 0554532/18-3 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 0554532/18-3 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 11/07/2018 | - Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?<br>- Dizeres Legais | VP3  | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML    |
|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            | - Reações Adversas<br>- Dizeres Legais                                              | VPS3 |                                            |
| 18/11/2019 | 3173654/19-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 18/11/2019   | 3173654/19-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 18/11/2019 | - Logomarca<br>- Dizeres Legais                                                     | VP4  | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML    |
|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            | - Logomarca<br>- Dizeres Legais                                                     | VPS4 |                                            |
| 13/12/2019 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 13/12/2019   | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 13/12/2019 | - Logomarca<br>- Dizeres Legais                                                     | VP5  | 2,5 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML |
|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            | - Logomarca<br>- Reações Adversas<br>- Dizeres Legais                               | VPS4 |                                            |

Betoptic\* (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 5 mg/mL  
Betoptic\*S (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 2,5 mg/mL

**Betoptic<sup>®</sup>S**  
**(cloridrato de betaxolol)**

Novartis Biociências S.A.  
Suspensão Oftálmica Estéril  
2,8 mg/mL

Bula Paciente

**BETOPTIC®S**

cloridrato de betaxolol

**APRESENTAÇÕES**

BETOPTIC®S 2,8mg/mL de suspensão oftálmica de cloridrato de betaxolol - embalagem contendo 5mL.

**VIA TÓPICO OCULAR****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (25 gotas) contém: 2,8 mg de cloridrato de betaxolol, ou seja, 0,10 mg de betaxolol por gota.

Veículo constituído de: manitol, poliestireno ácido sulfônico, carbômero 934P, edetato dissódico, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

BETOPTIC®S suspensão oftálmica é indicado para diminuir a pressão intraocular podendo ser usado por pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto e pressão ocular alta (pressão alta dentro dos olhos).

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

BETOPTIC®S suspensão oftálmica diminui a pressão intraocular (dentro dos olhos), provavelmente pela redução da produção de humor (líquido) aquoso. O início da ação se inicia dentro de 30 minutos e o efeito máximo ocorre 2 horas após o uso. Uma única dose produz uma redução na pressão intraocular em 12 horas.

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

Este medicamento é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes ou a pacientes com bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, choque cardiogênico ou insuficiência cardíaca comprovada.

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

Como outros agentes oftálmicos tópicos, o betaxolol é absorvido sistemicamente. Devido ao componente beta-adrenérgico, betaxolol, os mesmos tipos de reações adversas cardiovasculares, pulmonares e outras observadas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer.

**Insuficiência Cardíaca**

Em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doença coronária cardíaca, angina de Prinzmetal e insuficiência cardíaca) e hipotensão, a terapia com beta-bloqueadores deve ser criticamente avaliada e a terapia com outras substâncias ativas deve ser considerada. Pacientes com doenças cardiovasculares devem ser observados quanto a sinais de deterioração dessas doenças e de reações adversas.

**Distúrbios vasculares**

Pacientes com graves distúrbios circulatórios periféricos (isto é, as formas graves da doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud) devem ser tratados com cautela.

**Distúrbios respiratórios**

Reações respiratórias, incluindo morte devido à broncoespasmo em pacientes com asma têm sido relatadas após a administração de alguns beta-bloqueadores oftálmicos.

**Hipoglicemia/ diabetes**

Os agentes beta-bloqueadores devem ser administrados com cautela em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou em pacientes com diabetes lábil, uma vez que os beta-bloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas de uma hipoglicemia aguda.

**Hipertireoidismo**

Os beta-bloqueadores podem também mascarar os sinais de hipertireoidismo (produção excessiva de hormônios da tireoide).

**Fraqueza muscular**

Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos foram relatados potencializar a fraqueza muscular relacionada a certos sintomas de miastenia (por ex.: diplopia – visão dupla, ptose – queda da pálpebra e fraqueza generalizada).

**Reação anafilática**

Enquanto utilizar beta-bloqueadores, pacientes com histórico de atopia (conjunto de reações alérgicas caracterizadas por influência hereditária) ou com histórico de reações anafiláticas severas a diversos alérgenos podem tornar-se mais responsivos a repetidas exposições a estes alérgenos, e não responsivos às doses usuais de adrenalina usada no tratamento de reações anafiláticas.

**Anestesia cirúrgica**

Preparações oftalmológicas de beta-bloqueadores podem bloquear os efeitos beta-agonistas sistêmicos, por exemplo, da adrenalina. O anestesiista deve ser informado quando o paciente estiver recebendo betaxolol.

**Lentes de contato**

BETOPTIC®S suspensão oftálmica contém cloreto de benzalcônio que pode causar irritação e é conhecido que altera a coloração das lentes de contato gelatinosas. Evitar o contato com lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de BETOPTIC®S suspensão oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recoloca-las.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a instilação, você deve esperar que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

**FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO****FERTILIDADE**

Não existem dados sobre os efeitos de BETOPTIC®S suspensão oftálmica na fertilidade humana.

**GRAVIDEZ**

Não há dados adequados do uso de cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas.

Estudos epidemiológicos não revelaram efeitos de malformação, mas mostraram um risco de retardamento no crescimento intrauterino quando os beta-bloqueadores são administrados por via oral. Além disso, os sinais e sintomas do beta-bloqueio (por exemplo, bradicardia - diminuição da frequência cardíaca, hipotensão, dificuldades respiratórias e hipoglicemia - diminuição da taxa de açúcar no sangue) foram observados no recém-nascido quando os beta-bloqueadores foram administrados até o parto.

O betaxolol não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja estritamente necessário. No entanto, se BETOPTIC®S suspensão oftálmica for administrado até o parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida.

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

**LACTANTES**

Os beta-bloqueadores são excretados no leite materno, demonstrando potencial de causar sérias reações indesejáveis no bebê amamentado. No entanto, em doses terapêuticas, o betaxolol na forma de gotas oftálmicas, não se imagina estar presente em quantidade suficiente no leite materno para produzir sintomas clínicos de beta-bloqueio no bebê.

**Interações medicamentosas**

- Existe potencial para um efeito aditivo resultando em hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando a solução de beta-bloqueadora oftálmica é administrada concomitantemente com bloqueadores do canal de cálcio orais, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluindo amiodarona) ou glicosídeos digitálicos.

- Beta-bloqueadores podem diminuir a resposta à adrenalina utilizada no tratamento de reações anafiláticas. Cuidado especial deve ser tomado em pacientes com história de atopia ou anafilaxia.

**Este medicamento pode causar doping.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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 medicamento BETOPTIC®S suspensão oftálmica deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.**

BETOPTIC®S suspensão oftálmica é uma suspensão de aparência branca a quase branca.

**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 pode 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 BETOPTIC®S suspensão oftálmica caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
  - O medicamento já vem pronto 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.
  - Agite bem antes de usar.
  - 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 ou 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?

As seguintes reações adversas foram relatadas durante estudos clínicos com BETOPTIC®S suspensão oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 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 grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

| Classe de Sistema de Órgãos                         | Termo preferencial MeDRA (v. 13.0)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios psiquiátricos                            | Raro: ansiedade                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Distúrbios no Sistema Nervoso                       | Comum: dor de cabeça<br>Raro: síncope (desmaio)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Distúrbios oculares                                 | Muito comum: desconforto nos olhos<br>Comum: visão borrada, aumento de lágrimas<br>Incomum: ceratite com pontos, ceratite (inflamação da superfície ocular com ou sem danos superficiais), conjuntivite, blefarite (inflamação nas pálpebras), deficiência visual, fotofobia (sensibilidade à luz), dor nos olhos, olho seco, astenopia (vistas cansadas), blefaroespasma (contração involuntária da pálpebra), prurido (coceira) nos olhos, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras, inflamação nos olhos, irritação nos olhos, doenças na conjuntiva, edema (inchaço) na conjuntiva, hiperemia (vermelhidão) nos olhos<br>Raro: catarata |
| Distúrbios cardíacos                                | Incomum: bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), taquicardia (aumentos dos batimentos cardíacos)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Distúrbios vasculares                               | Raro: hipotensão (pressão sanguínea baixa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Distúrbios respiratórias, torácicas e do mediastino | Incomum: asma, dispneia (dificuldade para respirar), rinite<br>Raro: tosse, rinorreia (corrimento excessivo de muco nasal)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                             |                                                                     |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Distúrbios gastrointestinais                | Incomum: náusea<br>Raro: disgeusia (diminuição do senso do paladar) |
| Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos    | Raro: dermatite (alergias na pele), rash (erupção da pele)          |
| Distúrbios do sistema reprodutivo e da mama | Raro: diminuição da libido (apetite sexual)                         |

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

| Classe de Sistema de Órgãos                              | Termo preferencial MeDRA (v. 13.0)          |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Distúrbios do Sistema imunológico                        | hipersensibilidade (alergias)               |
| Distúrbios psiquiátricos                                 | insônia, depressão                          |
| Distúrbios no Sistema Nervoso                            | tontura                                     |
| Distúrbios oculares                                      | eritema (vermelhidão) da pálpebra           |
| Distúrbios cardíacos                                     | Arritmia (batimentos cardíacos irregulares) |
| Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos                 | alopecia (queda de cabelo)                  |
| Distúrbios gerais e alterações no local de administração | astenia (fraqueza)                          |

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 uma ingestão acidental, os sintomas de uma superdose de agentes betabloqueadores são bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), insuficiência cardíaca e broncoespasmo (contração dos brônquios com 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 orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

##### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS- 1.0068.1111

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

##### **Fabricado por:**

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

##### **Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.



VP5

TDOC-008214\_version 7.0

29.Aug.12

### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                              | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |                                                              |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                                            |
|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|--------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                      | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto                                                      | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                 |
| 21/12/2010                    | 821143/10-4      | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula                | 21/12/2010                                   | 821143/10-4      | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula                | 21/12/2010        | - Todos                       | VP               | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML   |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                            |
| 21/12/2010                    | 821143/10-4      | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula                | 21/12/2010                                   | 821143/10-4      | MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Texto de Bula                | 21/12/2010        | - Todos                       | VP               | 2,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                            |
| 01/09/2014                    | 0726654/14-5     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 01/09/2014                                   | 0726654/14-5     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 01/09/2014        | - Dizeres Legais              | VP               | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRANS GOT X 5ML  |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Dizeres Legais              | VPS              |                                            |
| 17/08/2015                    | 0727399/15-1     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/08/2015                                   | 0727399/15-1     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/08/217/        | - Todos                       | VP               | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML   |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                            |
| 17/08/2015                    | 0727455/15-6     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/08/2015                                   | 0727455/15-6     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/08/2015        | - Todos                       | VP               | 2,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS TRAS GOT X 5ML |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Todos                       | VPS              |                                            |
| 04/04/2016                    | 1455107/16-1     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 04/04/2016                                   | 1455107/16-1     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 04/04/2016        | - Cuidados de Armazenamento   | VP2              | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML    |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Cuidados de Armazenamento   | VPS              |                                            |
| 17/10/2017                    | 2119433/17-5     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/10/2017                                   | 2119433/17-5     | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 17/10/2017        | - Dizeres Legais              | VP3              | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML    |
|                               |                  |                                                              |                                              |                  |                                                              |                   | - Dizeres Legais              | VPS2             |                                            |

Betoptic\* (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 5 mg/mL

Betoptic\*S (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 2,5 mg/mL

|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            |                                                                                     |      |                                            |
|------------|--------------|--------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------|--------------------------------------------|
| 21/05/2018 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 21/05/2018   | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 21/05/2018 | - Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?<br>- Dizeres Legais | VP4  | 2,5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML  |
|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            | - Dizeres Legais                                                                    | VPS3 |                                            |
| 11/07/2018 | 0554532/18-3 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 0554532/18-3 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 11/07/2018 | - Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?<br>- Dizeres Legais | VP3  | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML    |
|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            | - Reações Adversas<br>- Dizeres Legais                                              | VPS3 |                                            |
| 18/11/2019 | 3173654/19-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 18/11/2019   | 3173654/19-8 | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 18/11/2019 | - Logomarca<br>- Dizeres Legais                                                     | VP4  | 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML    |
|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            | - Logomarca<br>- Dizeres Legais                                                     | VPS4 |                                            |
| 13/12/2019 | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 13/12/2019   | NA           | MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | 13/12/2019 | - Logomarca<br>- Dizeres Legais                                                     | VP5  | 2,5 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML |
|            |              |                                                              |              |              |                                                              |            | - Logomarca<br>- Reações Adversas<br>- Dizeres Legais                               | VPS4 |                                            |

Betoptic\* (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 5 mg/mL  
Betoptic\*S (cloridrato de betaxolol) / Suspensão Oftálmica Estéril / 2,5 mg/mL