

Presmin Colírio

Betaxolol 0,5% - Cloridrato

Antiglaucomatoso betabloqueador

Uso adulto

Composição por ml

Cloridrato de betaxolol (equivalente a 5 mg de betaxolol).... 5,6 mg

Veículoq.s.p..... 1 ml

Conservante: cloreto de benzalcônio.

Informação técnica

O cloridrato de betaxolol é um agente bloqueador beta-adrenérgico cardiosseletivo, que não tem atividade estabilizadora da membrana significativa (anestésico local) e é desprovido de ação simpatomimética intrínseca. Quando instilado no olho, o cloridrato de betaxolol reduz tanto a pressão intra-ocular elevada quanto a normal, se acompanhada ou não de glaucoma. A solução oftálmica de cloridrato de betaxolol tem efeito mínimo sobre os parâmetros pulmonares e cardiovasculares.

O início de ação pode ser geralmente notado dentro de 30 minutos e o efeito máximo pode usualmente ser detectado 2 horas após a administração tópica. Uma dose única proporciona uma redução de 12 horas na pressão intra-ocular.

Indicações:

Presmin (cloridrato de betaxolol) é eficaz na redução da pressão intra-ocular e está indicado para o tratamento da hipertensão ocular e glaucoma crônico de ângulo aberto. Pode ser usado isolado ou em combinação com outras drogas antiglaucomasas.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Bradicardia sinusal, maior do que o bloqueio atrioventricular de primeiro grau, choque cardiogênico ou pacientes com insuficiência cardíaca comprovada.

Precauções e Advertências:

Gerais

Diabetes mellitus: Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com cautela em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou pacientes diabéticos (especialmente aqueles com diabetes lábil) que estejam recebendo insulina ou agentes hipoglicêmicos orais. Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar os sinais e sintomas de uma hipoglicemia aguda.

Tireotoxicose: Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem mascarar certos sinais clínicos (por ex.: taquicardia) de hipertireoidismo. Os pacientes suspeitos de desenvolver tireotoxicose devem ser cuidadosamente tratados para evitar a retirada repentina de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos que poderiam precipitar uma crise tireoidiana.

Fraqueza muscular: O bloqueio beta-adrenérgico tem sido relatado como capaz de potencializar a fraqueza muscular relacionada a certos sintomas de miastenia (por ex.: diplopia, ptose e fraqueza geral).

Cirurgia: Deve-se considerar a interrupção gradual dos agentes bloqueadores beta-adrenérgicos antes da anestesia geral, devido à reduzida capacidade do coração de responder aos estímulos reflexos do simpático mediado beta-adrenergicamente.

Pulmonar: Deve-se ter cautela no tratamento de pacientes glaucomatosos com excessiva restrição da função pulmonar, pois não se exclui a possibilidade de ocorrerem efeitos pulmonares

adversos em pacientes sensíveis aos beta-bloqueadores.

Ocular: Em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, o objetivo imediato do tratamento é reabrir o ângulo por constrição da pupila com um agente miótico. O betaxolol possui pouco ou nenhum efeito sobre a pupila. Quando Presmin (cloridrato de betaxolol) solução oftálmica for utilizado para reduzir a pressão intra-ocular elevada em glaucoma de ângulo fechado, o produto deve ser usado em conjunto com um miótico e não isoladamente.

Carcinogênese, mutagênese, alteração da fertilidade: Estudos realizados não demonstraram efeito carcinogênico ou mutagênico do cloridrato de betaxolol.

Uso na gravidez e lactação

Não há estudos adequados e bem controlados do cloridrato de betaxolol em mulheres grávidas, bem como se desconhece que a droga seja excretada pelo leite materno. Presmin (cloridrato de betaxolol) deve ser usado por mulheres grávidas ou no período de lactação somente quando os benefícios excederem os riscos.

Uso em crianças

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

Advertência

O cloridrato de betaxolol pode ser absorvido sistemicamente. As mesmas reações adversas encontradas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer com a administração tópica. O cloridrato de betaxolol sob a forma de colírio tem demonstrado pouco efeito sobre a frequência cardíaca e pressão arterial em estudos clínicos, não obstante se deva ter cautela no tratamento de pacientes com história de insuficiência ou bloqueio cardíaco. O tratamento com Presmin (cloridrato de betaxolol) solução oftálmica deve ser interrompido nos primeiros sinais de insuficiência cardíaca.

Interações medicamentosas:

Os pacientes que estejam em tratamento com agentes bloqueadores beta-adrenérgicos por via oral e Presmin (cloridrato de betaxolol) solução oftálmica devem ser observados quando ao potencial efeito aditivo, tanto na pressão intra-ocular como nos efeitos sistêmicos comuns aos betabloqueadores. Recomenda-se cuidadosa observação do paciente quando se administra um betabloqueador a pacientes em tratamento com drogas depletoras de catecolamina, tais como a reserpina, por causa de possíveis efeitos aditivos e drogas psicotrópicas adrenérgicas. Os pacientes com uma história de atopia ou de reação anafilática grave a uma variedade de alérgenos, e que estejam sob tratamento com betabloqueadores, podem não responder às doses usuais de epinefrina usadas no tratamento de tais reações.

Reações adversas:

Oculares: Desconforto de curta duração e lacrimejamento ocasional têm sido relatados. Embora raramente, têm sido relatados diminuição da sensibilidade corneana, eritema, prurido, puntacta corneana, ceratite, anisocoria, edema e fotofobia. Outras reações adversas foram relatadas com outras formulações de betaxolol: visão borrada, sensação de corpo estranho, secura dos olhos, inflamação, secreção, dor ocular, diminuição de acuidade visual e escamas nos cílios.

Sistêmicas: Raramente se relatam reações sistêmicas após a administração tópica do cloridrato de betaxolol, tais como:

Cardiovasculares: Bradicardia, bloqueio cardíaco e insuficiência cardíaca congestiva.

Pulmonares: Dispnéia, broncoespasmo, secreções brônquicas, asma e insuficiência respiratória.

Sistema nervoso central: Insônia, tontura, vertigem, dor de cabeça, depressão e letargia e aumento nos sinais e sintomas de miastenia grave.

Outras: Urticária, necrólise epidérmica tóxica, queda de cabelo e glossite.

Posologia:

A dose recomendada é uma ou duas gotas de Presmin (cloridrato de betaxolol) solução oftálmica no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes por dia. Em alguns pacientes, a resposta de redução da pressão intra-ocular a Presmin (cloridrato de betaxolol) solução oftálmica pode requerer algumas semanas para estabilizar-se. Como acontece ao se administrar uma medicação nova, recomenda-se o acompanhamento cuidadoso dos pacientes.

Se a pressão intra-ocular do paciente não estiver adequadamente controlada com este tratamento, pode-se instituir terapêutica concomitante com pilocarpina, outros mióticos, epinefrina ou inibidores da anidrase carbônica.

Superdosagem:

Os sintomas que podem ocorrer de uma superdosagem de agentes bloqueadores do receptor beta-1-adrenérgico, administrados por via sistêmica, são bradicardia, hipotensão e insuficiência cardíaca aguda. Na ocorrência de uma superdosagem tópica de Presmin (cloridrato de betaxolol) solução oftálmica lavar os olhos com água corrente morna.

Uso Geriátrico:

Presmin (cloridrato de betaxolol) solução oftálmica pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

Apresentação:

Solução oftálmica estéril - Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA"

Presmin (Betaxolol 0,5% - Cloridrato): Reg. MS nº 1.1725.0032.001-1

Responsável Técnico: Dr. Morio Sato - CRF-SP: nº 0381

Nº de lote, data da fabricação e validade: vide cartucho

Fabricado por:

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia – SP

C.N.P.J. nº 60.084.456/0001-09 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor (11) 4702 5322