

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5%

#### Betaxolol 0,5%

#### Solución Oftálmica Estéril

**DESCRIPCIÓN:** El producto BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% contiene clorhidrato de betaxolol, un agente bloqueador cardioselectivo de los receptores beta-adrenérgicos, en una fórmula de solución oftálmica.

**COMPOSICIÓN:** Cada mL de BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% contiene: betaxolol (como clorhidrato) 5 mg; Preservante: cloruro de benzalconio 0,1mg. Excipientes: edetato disódico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico (para ajustar pH) y agua purificada c.s.

**INDICACIONES:** BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% Está indicado en el tratamiento de la hipertensión intraocular y el glaucoma de ángulo abierto crónico. Puede usarse sólo o en combinación con otras drogas antiglaucoma.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% se encuentra contraindicado en pacientes con bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular - de segundo o tercer grado, shock cardiogénico o en pacientes con insuficiencia cardíaca manifiesta.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

##### General

Como otros agentes oftálmicos aplicados tópicamente, el betaxolol es absorbido de forma sistémica. Dado el componente beta-adrenérgico, betaxolol, pueden ocurrir los mismos tipos de reacciones cardiovasculares, pulmonares, entre otras reacciones adversas, resultantes de los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos sistémicos.

##### Trastornos Cardíacos

En pacientes con enfermedades cardiovasculares (por ejemplo, enfermedad cardíaca coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardíaca) e hipotensión, se debería evaluar rigurosamente la terapia con betabloqueadores y se debería considerar la terapia con otras sustancias activas. Pacientes con enfermedades cardiovasculares deben estar atentos a señales de deterioro de estas enfermedades y reacciones adversas.

##### Trastornos Vasculares

Los pacientes con disturbios/trastornos circulatorios periféricos severos (por ejemplo, formas graves de la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud) deben ser tratados con precaución.

### Trastornos Respiratorios

Reacciones respiratorias, incluyendo la muerte debida al broncoespasmo en pacientes con asma se ha informado con la administración de algunos betabloqueadores oftálmicos.

### Hipoglicemia/diabetes

Los betabloqueadores deben ser administrados con precaución en pacientes/sujetos con hipoglicemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, ya que los betabloqueadores pueden enmascarar las señales y síntomas de hipoglicemia aguda.

### Hipertiroidismo

Los betabloqueadores también pueden enmascarar las señales de hipertiroidismo.

### Debilidad Muscular

Se ha reportado que los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos potencian la debilidad muscular en consonancia con ciertos síntomas miasténicos (por ejemplo, diplopía, ptosis y debilidad generalizada).

### Reacciones anafiláticas

Mientras toman betabloqueantes, los pacientes con historial de atopía o de reacciones anafiláticas severas a una variedad de alérgenos, pueden ser más reactivos a la exposición repetida con este tipo de alérgenos y que no responde a la dosis usual de adrenalina usada para tratar reacciones anafiláticas.

### Anestesia quirúrgica

Las preparaciones beta-bloqueadoras oftálmicas pueden bloquear los efectos beta-agonistas sistémicos, por ejemplo, de adrenalina. Los anestesiólogos deben ser informados cuando el paciente está recibiendo betaxolol.

### Lentes de contacto

BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación y se sabe que altera el color de las lentes de contacto blandas. Evite contacto con lentes de contacto blandas. Se les debe informar a los pacientes sobre la remoción de los lentes de contacto antes de la aplicación de BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

### **Interacciones con otras drogas:**

Existe un potencial para efectos aditivos resultando en hipotensión y/o bradicardia marcada cuando la solución de betabloqueadores oftálmica es suministrada en conjunto con bloqueadores de canales de calcio orales, agentes bloqueadores beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona) o glucósidos digitálicos.

Los betabloqueadores pueden disminuir la respuesta a adrenalina usada para tratar reacciones anafilácticas. Se debe tomar precaución especial con pacientes con un historial de atopia y anafilaxia.

Cimetidina, hidralazina, fenotiazinas y alcohol pueden incrementar los niveles plasmáticos de betaxolol.

## **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

### **- Fertilidad**

No existe información sobre los efectos de BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% en la fertilidad humana.

### **- Embarazo**

No existe información adecuada sobre el uso de betaxolol en mujeres embarazadas.

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformaciones, pero muestran un riesgo de retardo de crecimiento intrauterino cuando se suministran betabloqueadores por vía oral. Además, las señales y síntomas de beta-bloqueos (por ejemplo, bradicardia, hipotensión, insuficiencia respiratoria e hipoglicemia) han sido observadas en neonatos cuando los betabloqueadores han sido suministrados hasta el parto.

El betaxolol no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Sin embargo, si BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% es suministrado hasta el parto, el neonato deberá ser monitoreado cuidadosamente durante los primeros días de vida.

### **- Lactancia**

Los betabloqueadores son excretados en la leche materna, pudiendo presentar el potencial de causar serios efectos indeseables en el infante de la madre lactante. Sin embargo, como dosis terapéutica de betaxolol en forma de colirio, es poco probable que presente suficientes cantidades en la leche materna para producir síntomas clínicos de beta- bloqueo en el infante.

## **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

Visión borrosa temporal u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de guiar o usar maquinaria. En caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a lo normal antes de guiar o usar maquinaria.

## **REACCIONES ADVERSAS:**

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% y son clasificadas de acuerdo a la subsecuente convención: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raro ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

<b>Grupo de Órganos y Sistemas</b>	<b>Términos Preferidos MedDRA (v. 13.0)</b>
Trastornos psiquiátricos	Raro: ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Común: dolor de cabeza  Raro: síncope
Trastornos Oculares	Muy común: malestar ocular  Común: visión borrosa, aumento del lagrimeo  Poco común: queratitis punteada, queratitis, conjuntivitis, blefaritis, deficiencia visual, fotofobia, dolor ocular, ojo seco, astenopia, blefaroespasma, prurito ocular, secreción ocular, formación de costras en el margen palpebral, inflamación ocular, irritación ocular, trastorno conjuntival, edema conjuntival, hiperemia ocular  Raro: catarata
Trastornos Cardíacos	Poco común: bradicardia, taquicardia
Trastornos Vasculares	Raro: hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco común: asma, disnea, rinitis  Raro: tos, rinorrea
Trastornos gastrointestinales	Poco común: náusea  Raro: disgeusia
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Raro: dermatitis, sarpullido
Trastornos del sistema reproductivo y mamarios	Raro: disminución de la libido

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-mercadeo incluyen lo siguiente:  
Las frecuencias no pueden ser estimadas a través de los datos disponibles.

<b>Grupo de Órganos y Sistemas</b>	<b>Términos Preferidos MedDRA</b>
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Insomnio, depresión
Trastornos del sistema nervioso	Mareos
Trastornos Oculares	Eritema del párpado
Trastornos Cardíacos	Arritmia
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Alopecia
Trastornos generales y condiciones del local de la administración	Astenia

**SOBREDOSIS:** En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis relacionados a beta-bloqueo pueden incluir: bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca y broncoespasmo.

En caso de que ocurra una sobredosis con BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5%, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** La dosis recomendada es una gota de BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% en el ojo u ojos afectados dos veces por día. Se recomienda utilizar la oclusión nasolagrimal o cerrar los párpados durante 2 minutos, con el objeto de reducir la absorción sistémica. Esto puede resultar en una disminución de los efectos secundarios sistémicos y un aumento en la actividad local.

En algunos pacientes, la respuesta de la disminución de la presión intraocular a BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% puede requerir de algunas semanas para estabilizarse. Al igual que con cualquier medicación nueva, se aconseja un cuidadoso monitoreo de los pacientes.

Si no se logra controlar satisfactoriamente la presión intraocular del paciente con este régimen, entonces puede ser instituida terapia concomitante con pilocarpina y otros agentes mióticos y/o epinefrina y/o inhibidores de la anhidrasa carbónica.

**PRESENTACIÓN DE VENTA:** BETOPTIC\* Solución Oftálmica Estéril 0,5% se presenta en frascos goteros tipo DROP- TAINER\* con 5 mL.

Reg. I.S.P. N° F-3241

**Fabricado por:** NOVARTIS BIOCENCIAS S.A., Av. N. S. da Assunção, 736 - São Paulo - SP, CNPJ 60.412.327/0013-36 - Industria Brasileña.

**Importado por:** ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA., Rosario Norte 615 piso 10, Las Condes, Santiago, Chile.

**Distribuido por:** Kuehne + Nagel Ltda., Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

\*Marca de Novartis

© 2015 Alcon

TDOC-0008214 version 7, Effective Date: 29.aug.2012

## **REFERENCIAS :**

- European Commission. A guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC). The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 2C Notice to Applicants. Revision 2. September 2009.
- Bartlett JD, Bennet ES, Fiscella RG, Jaanus SD, Realini T, Zimmerman TJ, editors. Ophthalmic drug facts, 21st edition. St. Louis (MI): Wolters Kluwer Health; 2010. p.156-63.
- Bartlett JD, Jaanus SD, editors. Clinical Ocular Pharmacology, 5th edition. St. Louis (MI): Butterworth-Heinemann; 2008. p.145-53.
- Mauger TF, Craig EL, editors. Havener's Ocular Pharmacology. 6th edition. St. Louis (MI): Mosby; 1994. p. 85-91.
- Leikin JB, Paloucek, FP, editors. Leikin & Paloucek's Poisoning & toxicology handbook. 3rd ed. Hudson (OH):Lexi-Comp Inc; 2002. p.277
- European Medicines Agency. Class review of systemic effects of ophthalmic beta-blockers. Report proposal from the Pharmacovigilance Working Party (PhVWP). July 2011. CMDh/PhVWP/030/2011.
- Beta blockers. In: Sweetman SC, Editor. Martindale: The Complete Drug Reference. [Online] London: Pharmaceutical Press; 2010 Edition. Available from URL: <http://www.medicinescomplete.com> [Cited 22 April 2010]
- Beta-adrenergic blocking drugs. In: British national formulary 58. [Online] London: BMJ Group and RPS Publishing, 2010. Available from: URL:<http://www.medicinescomplete.com>. [cited 04 June 2010]
- Aronson JK, Dukes MNG, editors. Meyler's side effects of drugs. The international encyclopedia of adverse drug reactions and interactions. 15th ed. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 2006. p.452-69.
- Dukes MNG, Aronson JK, editors. Meyler's side effects of drugs. 14th ed. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 2000. p. 1639-40.
- Fraunfelder, FT, Fraunfelder, FW, editors. Drug induced ocular side effects. 5th ed. Woburn (MA): Butterworth-Heinemann; 2001. p. 536-42.
- The Task Force on Beta-Blockers of the European Society of Cardiology. Expert consensus document on  $\beta$ -adrenergic receptor blockers. Eur Heart J 2004;25:1341-62.
- Hardman JG, Limbird LE, editors. Goodman & Gilman's: the pharmacological basis of therapeutics. 9th ed. Nashville (TN): Mcgraw-Hill; 1996. p.239-40.

- Gerber SL, Cantor LB, Brater DC. Systemic drug interactions with topical glaucoma medications. *Surv Ophthalmol* 1990;35:205-18.
- Lang DM. Anaphylactoid and anaphylactic reactions. Hazards of beta blockers. *Drug Saf.* 1995 May; 12(5): 299-304.
- Toogood JH. Beta-blocker therapy and the risk of anaphylaxis. *CMAJ* 1987;136:929-33.
- European Commission. Guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 3B Notice to Applicants. ENTR/F2/BL D(2003). Revision 1. Brussels, July 2003.
- Beta-blockers\_Interactions. In: British national formulary 58. [Online] London: BMJ Group and RPS Publishing, 2010. Available from: URL:<http://www.medicinescomplete.com>. [cited 03 June 2010]
- Schaefer C, Peters P, Miller RM, editors. *Drugs during pregnancy and lactation*. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier; 2007. p.196-8.
- Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. *Drugs in pregnancy and lactation*. 5th ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 1998. p.105.
- European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling. EMEA/CHMP/203927/2005. London, 24 July 2008.
- Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ, editors. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. 8th ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 2008. p. 180-1.
- Han JA, Frishman WH, Wu Sun S, Palmiero PM, Petrillo R. Cardiovascular and respiratory considerations with pharmacotherapy of glaucoma and ocular hypertension. *Cardiol Rev.* 2008;16(2):95-108.
- Dunn TL, Gerber MJ, Shen AS, Fernandez E, Iseman MD, Cherniack RM. The effect of topical ophthalmic instillation of timolol and betaxolol on lung function in asthmatic subjects. *Am Rev Respir Dis.* 1986;133(2):264-8.
- Schoene RB, Abuan T, Ward RL, Beasley CH. Effects of topical betaxolol, timolol, and placebo on pulmonary function in asthmatic bronchitis. *Am J Ophthalmol.* 1984;97(1):86-92.
- Zimmerman TJ. Topical ophthalmic beta blockers: a comparative review. *J Ocul Pharmacol.* 1993;9(4):373-84.
- Administration of drugs to the eye. In: British national formulary 58. [Online] London: BMJ Group and RPS Publishing, 2009. Available from: URL:<http://www.medicinescomplete.com> [cited 2009 Dec 21].

- Bartlett JD, Jaanus SD, editors. Clinical Ocular Pharmacology, 5th edition. St. Louis (MI). Butterworth-Heinemann, 2008. p. 39-45.
- European Commission. Annotated Template. Quality Review of Documents. Version 7.3.1, 03/2010.
- Bartlett JD, editor. Ophthalmic drug facts. 20th ed. St. Louis (MI): Wolters Kluwer Health, Inc; 2009. p. 3-4.
- Interactions search results for timolol. In: Baxter K, editor. Stockley's drug interactions. [Online] London: Pharmaceutical Press, 2010. Available from: URL:<http://www.medicinescomplete.com>. [26 April 2010].
- Vinti H, Chichmanian RM, Fournier JP, et al (1989). Systemic complications of betablocking eye drops. Rev Med Interne; 10:41-4.
- PDR® for Ophthalmic Medicines. 36th ed. Montvale, NJ: Thomson Healthcare, Inc; 2007. p. 214, 274-5.
- Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ, editors. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 2008. p. 1808-10.
- Lustgarten, J.S. Topical timolol and the nursing mother. Arch Ophthalmology; 1983,101:1381-2.
- Madadi P, et al. Timolol concentrations in breast milk of a woman treated for glaucoma. J. Glaucoma; 2008,17:329-31
- Fidler J, Smith V, DeSweat M. Excretion of oxprenolol and timolol in breast milk. Br J Obst Gyn 1983;90:961-5
- Betaxolol CSP (Procedure number HU/H/PSUR/0010/002)