

## **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

Veículo .....q.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 antiglaucomatosas.

### **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