

**VISOPTIC®**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**  
**Solução Oftálmica**  
**5mg/mL**



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Visoptic®

cloridrato de betaxolol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução oftálmica estéril de 5mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco goteador com 5mL.

### USO OFTÁLMICO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL (33 gotas) da solução oftálmica contém:

cloridrato de betaxolol.....5,6mg\*

\*equivalente a 5mg de betaxolol

Excipientes: cloreto de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio e água purificada.

### 1. INDICAÇÕES

Visoptic® é eficaz na redução da pressão intraocular 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.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma metanálise de 28 estudos randomizados publicados demonstrou que o betaxolol 0,5% têm a eficácia de redução da pressão intraocular (PIO) em comparação à linha basal de 23% (25% to 22%) para os picos de PIO e diminuição de 20% (23% to 17%) para as pressões mais baixas.

Van der Valk R, Webers CA, Schouten JS, Zeegers MP, Hendrikse F, Prins MH. - Intraocular pressure-lowering effects of all commonly used glaucoma drugs: a meta-analysis of randomized clinical trials. Ophthalmology. 2005 Jul;112(7):1177-85

Danos ao nervo óptico e perda de campo visual é resultado de uma pressão intraocular elevada e sustentada de perfusão ocular pobre. Betaxolol reduz a pressão intraocular normal e elevada e o mecanismo de ação hipotensivo ocular parece ser uma redução na produção aquosa que pode ser demonstrada por tonografia e fluorofotometria aquosa. O início de ação com o betaxolol pode ser geralmente notado dentro de 30 minutos e o efeito máximo detectado 2 horas após a administração tópica. Uma dose única proporciona uma redução de 12 horas na pressão

intraocular. A observação clínica dos pacientes com glaucoma tratados com o cloridrato de betaxolol por até três anos mostra que o efeito redutor da pressão intraocular é bem conservado.

Os estudos clínicos mostram que a solução tópica de cloridrato de betaxolol oftalmológica reduz a pressão intraocular em 25% do valor basal. Nos ensaios com 22mmHg, como um índice geralmente aceito de controle da pressão intraocular, o cloridrato de betaxolol foi eficaz em mais de 94% da população estudada, dos quais 73% foram tratados com betabloqueador sozinho. Em estudos controlados, duplo-cego, a magnitude e a duração do efeito hipotensor ocular de cloridrato de betaxolol e soluções oftálmicas de timolol foram clinicamente equivalentes.

O cloridrato de betaxolol também tem sido utilizado com sucesso em pacientes com glaucoma que se submeteram a trabeculoplastia a laser e precisaram complementar com terapia hipotensora ocular de longo prazo. O cloridrato de betaxolol foi bem tolerado em pacientes com glaucoma usando lentes gelatinosas e rígidas, e em pacientes afácicos.

O cloridrato de betaxolol não produz miose ou espasmo de acomodação, que são frequentemente vistos com agentes miótico. A visão turva e cegueira noturna, muitas vezes associada à terapia padrão miótica não estão associadas com o uso do cloridrato de betaxolol. Assim, os pacientes com opacidades lenticulares central evitam a deficiência visual causada por constrição da pupila.

Em estudos clínicos, cloridrato de betaxolol foi usado com segurança para reduzir a pressão intraocular em 47 pacientes com glaucoma e doença reativa das vias aéreas, os quais foram monitorados por um período médio de 15 meses. Porém, deve-se ter precaução no tratamento de pacientes com doenças reativas graves das vias aéreas ou histórico de asma.

#### **Referência bibliográfica**

Van der Valk R, Webers CA, Schouten JS, Zeegers MP, Hendrikse F, Prins MH. - Intraocular pressure- lowering effects of all commonly used glaucoma drugs: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Ophthalmology*. 2005 Jul;112(7):1177-85

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Farmacologia:** O cloridrato de betaxolol, um agente bloqueador do receptor (beta-1-adrenérgico) cardiosseletivo, não apresenta atividade estabilizadora de membrana (anestésica local) e é destituída de ação simpatomimética intrínseca. Quando oralmente administrada os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos reduzem os batimentos cardíacos em pacientes saudáveis e em pacientes com doença cardíaca. Em pacientes com diminuição severa da função miocárdica, os antagonistas do receptor beta-adrenérgico podem inibir os efeitos necessários dos estímulos simpáticos para manter adequadamente a função cardíaca.

Quando instilado no olho, **Visoptic®** reduz a pressão intraocular elevada bem como a normal, associada ou não com glaucoma. O cloridrato de betaxolol tem efeitos mínimos nos parâmetros cardiovasculares e pulmonares.

O cloridrato de betaxolol (uma gota em cada olho) quando comparada a timolol e placebo em um estudo cruzado de três grupos de tratamento envolvendo nove pacientes com doenças nas vias aéreas que foram selecionados tendo como base no mínimo 15% de redução no Volume Expiratório Forçado em 1 segundo (FEV<sub>1</sub>) após administração do timolol oftálmico. Cloridrato de betaxolol não teve efeito significativo na função pulmonar como mensurado no Volume Expiratório Forçado em um segundo (FEV<sub>1</sub>), na Capacidade Vital Forçada (FVC) e no FEV<sub>1</sub>/FVC. Adicionalmente, a ação do isoproterenol, um beta-estimulante, administrado no final do estudo não foi inibida pelo betaxolol oftálmico. Ao contrário, o timolol oftálmico diminuiu significativamente estas funções pulmonares.

FEV1 – Variação percentual da linha base

	Média		
	Betaxolol 1% <sup>a</sup>	Timolol 0,5%	Placebo
Linha base	1,6	1,4	1,4
60 minutos	2,3	-25,7*	5,8
120 minutos	1,6	-27,4*	7,5
240 minutos	-6,4	-26,9*	6,9
Isoproterenol <sup>b</sup>	36,1	-12,4*	42,8

<sup>1</sup>. Schoene, R.B. *et al.*, Am. J. Ophthal. 97:86, 1984

<sup>a</sup>. Dobro da concentração clínica.

<sup>b</sup>. Inalado em 240 minutos; medido em 270 minutos.

\* Timolol estaticamente é diferente do betaxolol e placebo (p<0.05).

Nenhuma evidência de bloqueio beta-adrenérgico cardiovascular foi observada durante o exercício com betaxolol em um estudo cruzado de três tratamentos, duplo mascarado, em 24 pacientes normais comparados ao cloridrato de betaxolol, timolol e placebo para efeitos na pressão sanguínea e na frequência cardíaca. A média da pressão sanguínea arterial não foi afetada por nenhum tratamento, entretanto timolol oftálmico produziu uma diminuição significativa na média da frequência cardíaca.

Média da frequência cardíaca<sup>1</sup>

Teste ergométrico	Tratamento		
	Betaxolol 1% <sup>a</sup>	Timolol 0,5%	Placebo
Minutos			
0	79,2	79,3	81,2
2	130,2	126,0	130,4
4	133,4	128,0*	134,3
6	136,4	129,2*	137,9
8	139,8	131,8*	139,4
10	140,8	131,8*	141,3

<sup>1</sup>. Atkins, J. M. *et al.*, Am J. Oph. 99:173-175, Feb. 1985

<sup>a</sup>. Dobro da concentração clínica.

\* Mean pulse rate significantly lower for timolol than betaxolol or placebo (p < 0.05).

#### Referência bibliográfica

Van der Valk R, Webers CA, Schouten JS, Zeegers MP, Hendrikse F, Prins MH. - Intraocular pressure- lowering effects of all commonly used glaucoma drugs: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Ophthalmology*. 2005 Jul; 112(7):1177-85

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Visoptic** solução oftálmica é contraindicado em pacientes com bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo ou terceiro grau, choque cardiogênico ou insuficiência cardíaca comprovada. Também é contraindicado para pessoas que tenham hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### 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.

### **Fraqueza muscular**

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

### **Reação anafilática**

Enquanto utilizar beta-bloqueadores, pacientes com histórico de atopia 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 anestesista deve ser informado quando o paciente estiver recebendo betaxolol. Lentes de contato **Visoptic**<sup>®</sup> solução 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 **Visoptic**<sup>®</sup> solução oftálmica e esperar por pelo menos 15 minutos antes de recolocá-las.

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

Visão turva temporária ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se ocorrer turvação da visão após a instalação, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

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

Não existem dados sobre os efeitos de **Visoptic**<sup>®</sup> solução 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, hipotensão, dificuldades respiratórias e hipoglicemia) 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 **Visoptic®** solução oftálmica for administrado até o parto, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida. Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez, logo, **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. **Este medicamento pode causar doping.**

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Existe potencial para um efeito aditivo resultando em hipotensão e/ou bradicardia acentuada quando a solução de beta-bloqueadoras oftálmicas 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.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Visoptic®** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

A validade do produto é de 24 meses.

**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.**

#### Características físicas e organolépticas:

**Visoptic** apresenta-se como solução estéril límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada é de 1 a 2 gotas de **Visoptic®** no(s) olho(s) afetado(s) 2 vezes por dia. Em alguns pacientes, a resposta de redução da pressão intraocular ao **Visoptic®** 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 intraocular do paciente não estiver adequadamente controlada com este tratamento, pode-se instituir terapêutica concomitante com pilocarpina, outros mióticos, epinefrina ou inibidores da anidrase carbônica.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação do **Visoptic®**.

As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 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 um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios psiquiátricos	Raro: ansiedade
Distúrbios no Sistema Nervoso	Comum: dor de cabeça Raro: síncope
Doenças oculares	Muito comum: desconforto nos olhos Comum: visão borrada, aumento de lágrimas Incomum: úlcera de visão borrada, aumento de lágrimas Incomum: ceratite com pontos, ceratite, conjuntivite, blefarite, deficiência visual, fotofobia, dor nos olhos, olho seco, astenopia, blefaroespasmos, prurido ocular, secreção ocular, crosta na margem das pálpebras, inflamação nos olhos, irritação nos olhos, doenças na conjuntiva, edema na conjuntiva, hiperemia nos olhos Raro: catarata
Distúrbios cardíacos	Incomum: bradicardia, taquicardia
Distúrbios vasculares	Raro: hipotensão
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Incomum: asma, dispneia, rinite Raro: tosse, rinorreia
Doenças gastrointestinais	Incomum: náusea Raro: disgeusia
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	Raro: dermatite, rash
Doenças dos órgãos genitais e da mama	Raro: diminuição da libido

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

Distúrbios do Sistema imunológico	hipersensibilidade
Distúrbios psiquiátricos	insônia, depressão
Distúrbios no Sistema Nervoso	tontura
Doenças oculares	vermelhidão da pálpebra
Distúrbios cardíacos	arritmia
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	alopecia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	astenia

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

Em caso de uma ingestão acidental, os sintomas de uma superdose de agentes beta bloqueadores são bradicardia, hipotensão, insuficiência cardíaca e broncoespasmo.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423.0161**

**Registrado por:**

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD. 08-B Módulos 01 a 08

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Ronan Juliano Pires Faleiro/CRF - GO nº 3772

**Fabricado por:**

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

VP. R3 QD. 02-D Módulos 01 a 05

DAIA - Anápolis - GO

CNPJ: 03.485.572/0006-00

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

Luciano Bulio Lima/CRF - GO nº 13264

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2022.**





**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

-			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/10/2015	0952682/15-0	10756-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade	29/10/2015	0952682/15-0	10756-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para a Adequação a Intercambialidade	29/10/2015	Adequação a Intercambialidade	VP	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML  5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
06/02/2023	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	06/02/2023	---	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	06/02/2023	---	VPS	5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML