

Beta-Ophthiole® 0,3%

cloridrato de Metipranolol
Colírio, solução, 5 ml

Nome do medicamento

Beta-Ophthiole, Cloridrato de Metipranolol

Composição qualitativa e quantitativa

1 ml da solução oftálmica contém:

Substância activa:

Cloridrato de Metipranolol: 3,354 mg (Equivalente a 3 mg de Metipranolol)

Forma farmacêutica

Colírio.

Embalagem de cartão contendo frasco de 5 ml.

Categoria fármaco-terapêutica

XVI-7 Outros medicamentos de aplicação tópica em oftalmologia.

Nome ou designação do responsável pela A.I.M

L. Lepori, Lda

Rua João Chagas 53 - Piso 3 1495-764 Cruz Quebrada-Dafundo

Indicações terapêuticas

Utilizado em casos de :

Pressão intraocular elevada, glaucoma crónico de ângulo aberto, glaucoma afáquico e na redução da pressão intraocular, após a extracção de cataratas.

Esta terapêutica está indicada para certos tipos especiais de glaucoma tais como: o glaucoma capsular, glaucoma pigmentário, juvenil e glaucoma hemorrágico.

Contra-indicações e efeitos secundários

Hipersensibilidade aos componentes do produto. Asma brônquica, doenças pulmonares obstrutivas (constricção do sistema respiratório) e hiper-reactividade brônquica (aumento da reactividade do sistema respiratório), insuficiência cardíaca, bradicardia, distúrbios de condução cardíaca (bloqueio atrioventricular), bem como distrofia da córnea.

Interações medicamentosas e outras

O tratamento concomitante do metipranolol com produtos contendo adrenalina, pode causar midríase.

A aplicação de colírios contendo adrenalina ou pilocarpina, intensificam o efeito hipotensivo ocular do metipranolol.

A aplicação sistêmica simultânea de beta-bloqueadores, podem originar potenciais efeitos aditivos de beta-bloqueamento, quer ao nível sistêmico quer ao nível da pressão intra-ocular.

Pode ocorrer um incremento da hipotensão e/ou bradicardia, se o metipranolol for administrado conjuntamente com antagonistas do cálcio, substâncias depletoras de catecolaminas, ou com beta bloqueadores.

Precauções especiais de utilização

Os portadores de lentes de contacto, devem removê-las antes da administração do colírio e deverão esperar pelo menos 15 min., antes de as colocarem novamente.

Como em qualquer tratamento do glaucoma, recomenda-se o controlo regular da P.I.O. e da córnea a cada 4-6 semanas.

Nota: A interrupção súbita dos beta-bloqueadores podem originar fenómenos de feed-back.

Recém-nascidos: Não existem dados sobre o uso do metipranolol nestas idades.

Crianças: Não existem dados sobre o metipranolol.

Idosos: A dosagem com o metipranolol deverá ser administrada de uma forma gradual, em doentes com angina de peito e hipertensão, de maneira a que não surjam complicações.

Manter fora do alcance das crianças.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Até ao momento, não existem resultados sobre os riscos que envolvem o tratamento com o colírio Beta-Ophtiole 0,3%, em crianças ou mulheres grávidas .

Poder-se-á esperar que o metipranolol atravesse a placenta e apareça no leite humano.

Deste modo, não se aconselha a utilização do produto nestes casos.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Lista dos excipientes

Cloreto de benzalcônio, Glicerol 85%, Cloreto de sódio, Edetato dissódico, Polividona, Solução 1 N de Ácido clorídrico e Hidróxido de sódio (p/ajuste de pH), Água p/injectáveis.

Posologia usual, com referência á dose máxima

Instilar 1 gota de Beta-Ophthiole no saco conjuntival, 2 vezes ao dia, ou segundo prescrição médica.

Indicação do momento mais favorável á administração do medicamento

Segundo indicação médica

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

A duração do tratamento depende da situação clinica e da sua evolução.

Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar, dentro da posologia prescrita.

Não é necessária qualquer precaução especial, para a suspensão do medicamento.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação sintomas de urgência e antídotos

Sinais e sintomas de intoxicação

Efeitos cardiodepressivos combinados com a inibição dos batimentos cardíacos (bradicardia, bloqueio atrioventricular de grau I-III), bem como a contractilidade cardíaca (baixa da pressão sanguínea, cianose periférica, oliguria, acidose).

Adicionalmente, teremos efeitos a nível central se a barreira hemato-encefálica for facilmente atravessada: sedação (sonolência , vertigens, tonturas, também possíveis estados de inconsciência, ataxia, hipopneia), ou excitação (ânsia de vomito, vômitos, espasmos e possivelmente alucinações), dispneia devida a broncopasmos.

Surgiram casos de hipoglicémia principalmente em crianças. As manifestações de intoxicação ocorrem somente após as 12 h.

Aumento da toxicidade em combinação com o éter (possivelmente também com álcool?).

Tratamento da intoxicação

Para a desintoxicação utiliza-se como antídoto 0,5-1,0 mg de sulfato de orciprenalina em

administração lenta por IV ou IM.

A fim de melhorar o output cardíaco, usa-se inicialmente 0,2 mg/Kg BW de Glucagon como breve infusão intravenosa, depois 0,5 mg/Kg BW durante um período de 12 h após a administração prévia de 1 ampola de cloridrato de metoclopramida ou 10-20 mg de triflupromazina como anti-emético. A compensação da acidose é feita com bicarbonato de sódio, possivelmente também com furosemida, atropina (se prevalecer a bradicardia), possivelmente doses elevadas de dopamina ou dobutamina, tratamento com pace-maker, agentes broncospasmolíticos, respiração artificial, oxigénio.

Aconselhamento ao utente

Se verificar algum efeito secundário, que não se encontre descrito neste folheto, deverá comunicá-lo ao seu médico ou ao farmacêutico.

Verifique que se o produto se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem. Mantenha sempre os medicamentos fora do alcance das crianças.

Precauções particulares de conservação e indicação de sinais visíveis de deterioração, se existirem

Não é necessária grande precaução especial para a conservação do produto

Não guardar acima de 25°C.

Data da revisão do folheto

Fevereiro 2004

F/BTO3-01

40385 PB 240/3-P