

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BETOPTIC\* S SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,25%**  
**Betaxolol 0,25%**

**DESCRIPCIÓN:** El producto **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** contiene clorhidrato de betaxolol, un agente bloqueador cardioselectivo de los receptores beta-adrenérgicos, en una fórmula de Suspensión de resina estéril.

**COMPOSICIÓN:** Cada mL de **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** contiene: betaxolol (como clorhidrato) 2,5 mg; Preservante: cloruro de benzalconio 0,1mg. Excipientes: manitol, ácido poli (estiren divinil benceno) sulfónico, carbomer 934P, edetato disódico, hidróxido de sodio (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p. 1 mL.

**INDICACIONES:** **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** es efectivo para reducir la presión intraocular y se puede utilizar en pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto e hipertensión ocular. Puede ser utilizado solo o en combinación con otros medicamentos para reducir la PIO.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes. **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** se encuentra contraindicado en pacientes con bradicardia sinusal, bloqueo atrioventricular -de segundo o tercer grado, shock cardiogénico o pacientes con insuficiencia cardíaca manifiesta.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Generales: Como otros agentes aplicados oftalmológicamente, betaxolol es absorbido de forma sistémica. Dado el componente beta adrenérgico en betaxolol oftálmico, pueden ocurrir los mismos tipos de reacciones cardiovasculares, pulmonares, entre otras reacciones adversas, resultantes de los agentes bloqueadores beta adrenérgicos sistémicos.
  - Efectos cardíacos: En pacientes con enfermedades cardiovasculares (por ejemplo: enfermedad cardíaca coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardíaca) e hipotensión, se debería evaluar rigurosamente a la terapia con beta bloqueadores y se debería considerar la terapia con otras sustancias activas. Pacientes con enfermedades cardiovasculares deben estar atentos a las 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 del Síndrome de Raynaud) deben ser tratados con precaución.
  - Trastornos respiratorios: Reacciones respiratorias, incluyendo muerte como el resultado de broncoespasmo en pacientes con asma han sido notificadas después del uso de algunos betabloqueantes oftálmicos.
  - Diabetes/Hipoglucemia: Los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos deben administrarse con sumo cuidado en pacientes afectados de hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, ya que los agentes bloqueadores del receptor beta-adrenérgico pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia aguda.
  - Hipertiroidismo: Los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos también pueden enmascarar las señales del hipertiroidismo.
  - Debilidad muscular: Se ha informado que el bloqueo beta-adrenérgico potencia la debilidad muscular compatible con determinados síntomas miasténicos (por ejemplo, diplopía, ptosis y debilidad generalizada).
- Reacciones anafilácticas: al tomar beta bloqueadores, pacientes con historial de atopía o historial de reacciones anafilácticas severas a una variedad de alérgenos, pueden ser más reactivos a las exposiciones

repetidas a este tipo de alérgenos y que no responde a la dosis usual de adrenalina usada para tratar reacciones anafilácticas.

-Anestesia quirúrgica: las preparaciones beta bloqueantes 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\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación. Se sabe que el mismo puede decolorar las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con las 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\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** y esperar por lo menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

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

Existe la posibilidad de efectos aditivos cuando la solución oftálmica de beta bloqueantes es administrada conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio orales, agentes bloqueadores beta adrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona) o glucósidos digitálicos, lo cual puede ocasionar hipotensión y /o bradicardia marcada.

Los betabloqueantes pueden disminuir la respuesta a adrenalina cuando ésta es aplicada para tratar las reacciones anafilácticas. Por tanto, se debe tomar precaución con pacientes con un historial de atopia y anafilaxia.

#### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Fertilidad:** No hay datos sobre los efectos de **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** en la fertilidad en humanos.

**Embarazo:** Hasta el momento no existen estudios adecuados en la mujer embarazada. Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformaciones pero muestran un riesgo de retardo en el crecimiento intrauterino cuando se administran beta bloqueantes por vía oral. También las señales y síntomas del beta bloqueo (por ejemplo bradicardia, hipotensión, insuficiencia respiratoria e hipoglucemia) han sido observadas en neonatos cuando los beta bloqueantes han sido administrados hasta el momento del parto. El Betaxolol no debe administrarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Sin embargo, si **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** es administrado hasta el momento del parto, el neonato deberá ser monitoreado cuidadosamente durante los primeros días de vida.

**Madres durante la lactancia:** los betabloqueantes son excretados en la leche materna humana y puede existir la posibilidad de causar serios efectos indeseables en el niño amamantado. No obstante, la dosis terapéutica de Betaxolol en su presentación Colirio, es poco probable que aparezca en cantidades suficientes en la leche materna como para causar síntomas clínicos de beta bloqueo en el infante lactante.

**Efectos en la capacidad de conducir y utilizar maquinarias:** Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad de conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la instilación, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) y muy raro ( $<$

1/10000). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

<b>Clase de Sistema por Órgano</b>	<b>Término preferido del MedDRA (v.13.0)</b>
<b>Trastornos psiquiátricos:</b>	<i>Raro:</i> ansiedad.
<b>Trastornos del Sistema Nervioso:</b>	<i>Común:</i> dolor de cabeza  <i>Raro:</i> Síncope
<b>Trastornos Oculares:</b>	<i>Muy común:</i> malestar ocular  <i>Común:</i> Visión borrosa, aumento del lagrimeo  <i>Poco común:</i> 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.  <i>Raro:</i> catarata
<b>Trastornos Cardiacos:</b>	<i>Poco común:</i> Bradicardia, taquicardia.
<b>Trastornos vasculares:</b>	<i>Raro:</i> hipotensión.
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</b>	<i>Poco común:</i> asma, disnea, rinitis.  <i>Raro:</i> tos, rinorrea.
<b>Trastornos gastrointestinales:</b>	<i>Poco común:</i> náusea  <i>Raro:</i> disgeusia.
<b>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:</b>	<i>Raro:</i> dermatitis, sarpullido
<b>Trastornos mamarios y del sistema reproductivo:</b>	<i>Raro:</i> disminución de la libido

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

<b>Clasificación de Sistema por Órgano</b>	<b>Término preferido del MedDRA (v.13.0)</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 el tejido subcutáneo:	alopecia
Trastornos generales y condiciones del local de la administración:	astenia

**SOBREDOSIS:**

En caso de ingestión accidental, los síntomas que podrían esperarse con una sobredosis de **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** están: bradicardia, hipotensión, insuficiencia cardíaca y broncoespasmo. En el caso de que ocurra una sobredosis con **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%**, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** La dosis recomendada es una a dos gotas de **BETOPTIC\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** 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\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** 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\* S Suspensión Oftálmica 0,25%** se presenta en frascos goteros tipo DROP-TAINER<sup>MR</sup> con 5 mL.

Reg. I.S.P. N° F-7959

**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

TDOC 0008214\_version 7.0, effective date 29.aug.12