

FOLHETO INFORMATIVO

Beta-Ophtiole, Cloridrato de Metipranolol

Composição Qualitativa e Quantitativa:

1 ml da Solução Oftálmica contém:

Substância Activa:

Cloridrato de Metipranolol 6,707 mg
(Equivalente a 6 mg de Metipranolol)

Forma Farmacêutica

Colírio

Embalagem de cartão contendo frasco de 5 ml.

Categoria Farmaco-Terapêutica

XVI-7 Outros medicamentos de Aplicação Tópica em Oftalmologia

Nome ou Designação do Responsável pela A.I.M.

L.Lepori, Lda

R. João Chagas nº 53-3º Piso

1495-072 Algés

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 (constrição do sistema respiratório) e hiperreactividade brônquica (aumento da reactividade do sistema respiratório), insuficiência cardíaca, bradicardia , distúrbios de condução cardíaca (bloqueio atrioventricular), bem como distrofia da córnea.

Interacções 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 sistémica simultânea de α -bloqueadores, podem originar potenciais efeitos aditivos de α -bloqueamento, quer ao nível sistémico quer ao nível da Pressão intra-ocular.

Pode ocorrer um incremento da hipotensão e/ou bradicárdia, 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 α -bloqueadores podem originar fenómenos de feedback!

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-Ophthiole 0,6%, 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 de 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 à dose máxima

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

Indicação do momento mais Favorável à Administração do Medicamento

Segundo indicação médica

Duração do Tratamento Médio, quando deva ser limitado

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

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

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

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

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, oligúria, 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 vômito, 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. Afim 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 vial 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 furosamida, atropina (se prevalecer a bradicardia), possivelmente doses elevadas de dopamina ou dobutamina, tratamento com pace-maker, agentes broncospasmolíticos, respiração artificial, oxigênio.

Aconselhamento ao Utente

Se verificar algum efeito secundário que não conste neste folheto, deverá comunicá-lo ao seu médico ou ao farmacêutico

Verifique 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 qualquer precaução especial para a conservação do produto.

Não guardar acima dos 25°C

Data da Elaboração do Folheto

Fevereiro de 2004