

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BETAXOLOL 0,5 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	5,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	CIRON DRUGS AND PHARMACEUTICALS PVT. LTD, MAHARASHTRA, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-15-127-S01
Fecha de Inscripción:	8 de octubre de 2015
Composición:	
Cada mL contiene:	
Betaxolol (eq. a 5,593 mg de clorhidrato de betaxolol) *Se adiciona un 10% de exceso.	5,0 mg*
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
Ácido bórico	
Bórax	
EDTA disódico	
cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Reducción de la presión intraocular elevada en condiciones tales como hipertensión ocular y glaucoma de ángulo abierto.

Contraindicaciones:

Betaxolol colirio está contraindicado en pacientes con:

Bradicardia;

Choque cardiogénico;

Fallo cardiaco evidente;

Bloqueo AV de segundo y tercer grado;

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formulación u otro agente betabloqueador.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Al igual que otros fármacos oftálmicos de aplicación tópica, Betaxolol, colirio, puede absorberse sistémicamente y pueden ocurrir las reacciones adversas que se observan con los betabloqueadores orales. Los pacientes que reciben agentes bloqueadores beta-adrenérgicos por vía oral y Betaxolol, colirio, deben observarse para un efecto aditivo potencial, ya sea en la presión intraocular o en los efectos sistémicos conocidos de beta bloqueo. Los pacientes no deben recibir conjuntamente dos agentes bloqueadores beta-adrenérgicos oftálmicos tópicos.

Usar con precaución en pacientes con diabetes (especialmente diabetes lábil) o en pacientes con sospecha de tirotoxicosis en desarrollo.

Debe considerarse el retiro gradual de los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos antes de la anestesia general debido a la capacidad reducida del corazón para responder al reflejo del estímulo simpático beta-adrenérgicamente mediado.

Aunque los beta-bloqueadores cardiosselectivos tienen menos efecto en la función pulmonar que otros beta-bloqueadores, deben usarse con precaución en el tratamiento de los pacientes con glaucoma que presenten enfermedad pulmonar obstructiva. Existen reportes de ataques asmáticos y dificultad pulmonar durante el tratamiento de este tipo de pacientes con betaxolol. Un incremento en la resistencia de las vías aéreas puede aliviarse inhalando agonistas beta-2.

Esta formulación de Betaxolol, colirio, contiene cloruro de benzalconio como preservante, el cual puede depositarse en los lentes de contacto blandos. Por lo tanto, Betaxolol 0.5 %, colirio no debe utilizarse mientras se usen este tipo de lentes. Los lentes deben retirarse antes de la instilación de las gotas y no colocarse nuevamente hasta después de 15 minutos de la instilación.

Cuando se usa Betaxolol, colirio, para reducir la presión intraocular en glaucoma de ángulo cerrado, este debe usarse con un miótico y no solo.

Los pacientes deben instruirse para evitar que la punta del gotero contacte el ojo o las estructuras circundantes. Los pacientes también deben conocer que si las soluciones oculares se manejan de forma inapropiada, pueden contaminarse con bacterias que pueden provocar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede dar como resultado daño grave para los ojos con la subsecuente pérdida de la visión.

Los pacientes deben estar advertidos que si desarrollan una condición ocular intercurrente (por ej. trauma, cirugía ocular o infección) deben solicitar consejo inmediato a su médico sobre el envase multidosis que tiene en uso.

Existen reportes de queratitis bacteriana asociada al uso de productos oftalmológicos tópicos.

No debe utilizarse en menores de 3 años. La seguridad y la eficacia en niños no se han establecido.

Se informará a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Efectos indeseables:

Trastornos oculares:

Comunes: Malestar.

No comunes: Lagrimeo al instilar las gotas.

Raros: Disminución de la sensibilidad corneal, eritema, picazón, ardencia, dolor, queratitis punteada superficial, ojo seco, visión borrosa, fotofobia y reacciones alérgicas, incluyendo anafilaxia y blefaroconjuntivitis. Debido a que a que los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos aplicados tópicamente pueden absorberse sistémicamente, con la administración tópica pueden ocurrir las reacciones adversas reportadas para los agentes bloqueadores beta-adrenérgicos administrados sistémicamente (ver Advertencias Especiales). Las reacciones sistémicas después de la administración tópica de Betaxolol se han reportado raramente.

Trastornos Cardiovasculares:

Raros: bradicardia; conducción AV lenta; exacerbación de bloqueo AV; fallo cardiaco.

Trastornos Gastrointestinales:

Raros: náusea; vómito; diarrea.

Investigaciones:

Raros: aumento en los Anticuerpos Antinucleares (ANA) – no está clara la relevancia clínica.

Trastornos Metabólicos:

Raros: enmascaramiento de los síntomas de tirotoxicosis o hipoglicemia.

Trastornos del Sistema Nervioso:

Raros: dolor de cabeza; fatiga; mareos; parestesia.

Trastornos Psiquiátricos:

Raros: insomnio; trastornos del sueño; depresión; alucinaciones, psicosis; confusión; pesadillas.

Trastornos del Sistema Reproductor:

Raros: impotencia.

Trastornos Respiratorios:

Raros: disnea; asma; broncoespasmo.

Trastornos de la Piel y Tejido Subcutáneo:

Raros: alopecia; erupción.

Trastornos Vasculares:

Raros: hipotensión; extremidades frías o cianóticas; Fenómeno de Raynaud; exacerbación de la claudicación intermitente.

Posología y método de administración:

La dosis usual es una gota dos veces al día.

No instilar más de una gota a la vez.

Si usted está usando más de un tipo de gotas oculares, espere por lo menos cinco minutos entre aplicaciones.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Como Betaxolol, colirio, puede absorberse sistémicamente, pueden ocurrir las interacciones siguientes que se observan con los betabloqueadores orales:

Bloqueadores de los canales de calcio (verapamilo y diltiazem): el efecto negativo en la contractilidad y en la conducción atrio-ventricular puede dar lugar a fallo cardiaco e hipotensión.

Glucósidos digitálicos: asociados con los bloqueadores de los canales de calcio puede

incrementar el tiempo de conducción atrio-ventricular.

Fármacos reductores de catecolamina (alcaloides de rauwolfia, reserpina, etc.): potenciación de hipotensión y/o bradicardia marcada.

Clonidina: aumento del riesgo de "hipertensión de rebote" al discontinuar la clonidina.

Fármacos antiarrítmicos Clase I (ej. Disopiramida, quinidina) y amiodarona: potenciación de bradicardia, paro sinusal y bloqueo AV.

Fármacos anestésicos: aumento del riesgo de depresión miocárdica e hipotensión debidas a bloqueo de la respuesta cardiaca al reflejo del estímulo simpático.

Cimetidina, hidralazina, fenotiazinas y alcohol: pueden incrementar los niveles plasmáticos del betaxolol.

Uso en Embarazo y lactancia:

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Betaxolol se debe utilizar durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

No se sabe si el betaxolol se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos son excretadas en la leche humana, se debe tener cuidado cuando se administre Betaxolol durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los signos y síntomas más comunes que se pudieran esperar después de una sobredosis con un agente bloqueador beta-adrenérgico son bradicardia sintomática, hipotensión, broncoespasmo y fallo cardiaco agudo, Si ocurre una sobredosis deben considerarse las medidas siguientes:

Lavado gástrico, si se ingiere.

Hipotensión: Debe emplearse un agente presor tal como dopamina, dobutamina o noradrenalina. En casos refractarios se ha reportado que es útil el empleo de glucagón.

Broncoespasmo: Debe usarse clorhidrato de isoprenalina. Puede considerarse terapia adicional con aminofilina.

Fallo cardiaco agudo: debe instituirse inmediatamente terapia convencional con digitálicos, diuréticos y oxígeno. En casos refractarios se sugiere el uso de aminofilina intravenosa. Esto puede seguirse, si fuera necesario, con glucagón el cual se ha reportado de utilidad.

Bloqueo cardiaco (de segundo o tercer grado): Debe usarse clorhidrato de isoprenalina o un marcapasos.

Propiedades farmacodinámicas:

El betaxolol, agente bloqueante cardiosselectivo de receptores beta- 1 adrenérgicos no tiene una actividad significativa como estabilizante de membrana (anestésico local) y carece de actividad simpaticomimética intrínseca. Cuando se administran por vía oral, los bloqueantes beta- adrenérgicos reducen el flujo cardiaco en individuos sanos y en pacientes con enfermedad cardiaca. En pacientes con un deterioro importante de la función miocárdica, los antagonistas de receptores beta- adrenérgicos pueden inhibir el efecto estimulador simpático necesario para mantener una función cardíaca adecuad

Farmacología preclínica

La acción vasorrelajante periférica del betaxolol se ha demostrado en un estudio in vivo en el perro, mientras que sus acciones vasorrelajante y de bloqueo de los canales del calcio se

han demostrado en diferentes estudios in vitro utilizando vasos no oculares y vasos oculares en modelos en rata, cobaya, conejo, caninos, porcinos y bovinos. La acción del betaxolol como agente neuroprotector se ha demostrado en experimentos in vivo e in vitro en retina de conejo, cultivos corticales de rata y cultivos retinianos de pollo.

Farmacología clínica

Los datos obtenidos en ensayos clínicos controlados en pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto y con hipertensión ocular indican que el tratamiento con betaxolol ofrece un beneficio a largo plazo sobre el campo visual. Además, durante el tratamiento con betaxolol no se han observado efectos negativos sobre el aporte hemático al nervio óptico. Por el contrario, el betaxolol mantiene o mejora el flujo hemático/la perfusión ocular.

El betaxolol no tiene efecto significativo sobre la función pulmonar como se comprueba al medir el VEM, la capacidad vital (CV), el VEM/CV y al no producirse un bloqueo beta adrenérgico cardiovascular durante el ejercicio

La PIO elevada es uno de los principales factores de riesgo en la pérdida de campo visual de pacientes glaucomatosos. Cuanta más alta sea la PIO mayor será la probabilidad de lesión del nervio óptico y de pérdida de campo visual. El betaxolol tiene la propiedad de reducir tanto la PIO elevada como la normal.

El mecanismo de la acción hipotensora ocular se debe a la reducción de la secreción del humor acuoso, como se demuestra por fluorofotometría acuosa y tonografía.

Cuando se instila betaxolol en los ojos, tiene la acción de reducir la PIO elevada, acompañada o no de glaucoma. El betaxolol oftálmico presenta un efecto mínimo o nulo sobre la constricción pupilar y un efecto mínimo sobre los parámetros pulmonares y cardiovasculares

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El comienzo de la acción del betaxolol se manifiesta a los 30 minutos de su instilación y el efecto máximo se suele observar a las dos horas de la aplicación tópica. Una dosis única proporciona una reducción de la presión intraocular durante 12 horas

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de octubre de 2015.