B-Tablock®

cloridrato de levobunolol

Solução oftálmica

5 mg/mL (0,5%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
B-Tablock®
cloridrato de levobunolol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 1 frasco plástico gotejador com 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de levobunolol (5 mg/mL).

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oftálmica contém:
cloridrato de levobunolol..... 5 mg
veículo estéril q.s.p..... 1 mL
Excipientes: fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido cítrico, edetado dissódico di-hidratado, metabissulfito de sódio, cloreto de sódio, hietelose, povidona, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/hidróxido de sódio para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

Cada mL (26 gotas) contém 5 mg de cloridrato de levobunolol (0,192 mg/gota).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
B-Tablock® é indicado para o controle da pressão intraocular em glaucoma crônico de ângulo aberto e pressão ocular elevada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
B-Tablock® apresenta ação betabloqueadora, com redução da pressão intraocular. O início da ação, com uma gota de **B-Tablock®** pode ser detectado após uma hora do início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
B-Tablock® é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.
B-Tablock® é contraindicado para pessoas que apresentam doença pulmonar obstrutiva crônica grave, broncoespasmo, incluindo asma brônquica ou com história de asma brônquica, insuficiência cardíaca congestiva não controlada, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro grau não controlado por marca-passo, bradicardia sinusal, síndrome do nódulo sinusal (incluindo bloqueio nodal sinoatrial) e choque cardiogênico.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Para não contaminar o colírio, evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

B-Tablock® é um medicamento de uso exclusivamente tópico ocular.

Como outras drogas oftálmicas administradas topicamente, **B-Tablock®** pode ser absorvido sistemicamente. As mesmas reações adversas encontradas com a administração sistêmica de agentes bloqueadores beta-adrenérgicos podem ocorrer com a administração tópica. Por exemplo, têm sido relatadas reações cardíacas e reações respiratórias graves, incluindo, raramente, morte devido a broncoespasmo ou associada com insuficiência cardíaca.

Desordens cardíacas: **B-Tablock®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças cardiovasculares (por exemplo, doenças coronarianas, angina de Prinzmetal e falência cardíaca) e hipotensão. Pacientes com história de doenças cardíacas graves devem ser observados quanto a sinais de piora dessas doenças.

Desordens vasculares: pacientes com doenças vasculares periféricas graves (por exemplo, fenômeno de Raynaud) devem ser tratados com cautela.

Doença pulmonar obstrutiva crônica: pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica de grau leve ou moderado, em geral não devem receber produtos contendo betabloqueadores, incluindo levobunolol.
Entretanto, caso seja necessário, deve ser administrado com cautela nestes pacientes.

Anafilaxia: durante o tratamento com betabloqueadores, os pacientes com história de atopia ou história de grave reação anafilática a uma variedade de alérgenos podem não responder a dose usual de adrenalina usada para tratar reações anafiláticas. Tais pacientes podem não responder a doses usuais de epinefrina utilizadas para tratamento de reações anafiláticas.

Hipertireoidismo: os betabloqueadores também podem mascarar os sinais clínicos (exemplo, taquicardia) de hipertireoidismo.

Desordens da córnea: beta bloqueadores oftálmicos podem induzir à secura dos olhos. Pacientes com doenças na córnea devem ser tratados com cautela.

Descolamento da coroide: descolamento da coroide após procedimentos de filtração foi relatado com a administração de terapia supressora de humor aquoso (por exemplo, timolol).

Outros agentes betabloqueadores: deve-se ter cautela quando utilizado concomitantemente com agentes beta-adrenérgicos sistêmicos, devido ao potencial para ocorrência de efeitos aditivos ao bloqueio sistêmico. A resposta destes pacientes deve ser observada de perto. Não é recomendado o uso de dois agentes beta-adrenérgicos.

Anestesia cirúrgica: levobunolol pode prejudicar taquicardia compensatória e aumentar o risco de hipotensão quando utilizado em conjunto com agentes anestésicos. O anestesista deve ser informado caso o paciente esteja fazendo uso de **B-Tablock®**.

B-Tablock® contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos com risco de vida ou menos graves em pacientes suscetíveis. A prevalência global da sensibilidade ao sulfito na população em geral é desconhecida e, provavelmente, baixa. Sensibilidade ao sulfito é vista com mais frequência em pacientes asmáticos.

Uso durante a gravidez e lactação
Não existem dados suficientes sobre a utilização de **B-Tablock®** em mulheres grávidas, e por isso, não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja claramente necessário.

Quando betabloqueadores foram administrados por via oral, estudos epidemiológicos não revelaram efeitos de malformação, contudo demonstraram um risco para atraso do crescimento intrauterino. Além disso, quando administrados até o momento do parto, foram observados sinais e sintomas de betabloqueio no recém-nascido (por exemplo, bradicardia, hipotensão, dificuldade respiratória e hipoglicemia). Nestes casos, o recém-nascido deve ser cuidadosamente monitorado durante os primeiros dias de vida. Estudos com levobunolol em animais revelaram toxicidade reprodutiva após a administração de doses significativamente maiores do que seria utilizado na prática clínica.

Caso o tratamento com levobunolol durante a lactação seja considerado necessário para o benefício da mãe, a decisão de descontinuar a amamentação deve ser levada em consideração.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças
Não foram estabelecidos os padrões de segurança e eficácia em crianças.

Uso em idosos
Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia em pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes com diabetes mellitus
Deve ser administrado com precaução em pacientes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou pacientes diabéticos (especialmente aqueles com diabetes lábil) que estão recebendo insulina ou medicação oral hipoglicemiante. Os agentes bloqueadores dos receptores beta-adrenérgicos podem mascarar os sinais e sintomas da hipoglicemia aguda.

Pacientes que utilizam lentes de contato
B-Tablock® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de **B-Tablock®.**

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas
B-Tablock® pode causar visão borrada transitória, fadiga e/ou sonolência, o que pode diminuir a habilidade de dirigir ou operar máquinas. Espere até a melhora destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas
Não foram realizados estudos específicos de interação medicamentosa com levobunolol.
Pacientes que estão recebendo agentes betabloqueadores sistêmicos e **B-Tablock®** devem ser observados para a ocorrência de potenciais efeitos aditivos com betabloqueadores, pressão intraocular e sistêmica.

Há potencial para efeitos aditivos resultando em hipotensão, e/ou bradicardia quando **B-Tablock®** é administrado concomitantemente com bloqueadores de canais de cálcio oral, agentes betabloqueadores, antiarrítmicos (incluindo amiodarona) glicosídeos digitálicos ou parasimpatomiméticos.

Embora o levobunolol tenha pouco efeito no tamanho da pupila, tem sido reportado ocasionalmente a ocorrência de midríase quando o levobunolol é utilizado com agentes midriáticos, como adrenalina.

Betabloqueadores podem aumentar o efeito hipoglicêmico de agentes antidiabéticos. Betabloqueadores podem mascarar os sinais e sintomas da hipoglicemia.

O uso concomitante de um betabloqueador com drogas anestésicas pode atenuar a taquicardia compensatória e aumentar o risco de hipotensão. Portanto, o anestesista deve ser informado se o paciente está utilizando **B-Tablock®**.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de Conservação
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C) e proteger da luz.
O prazo de validade 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
B-Tablock® é uma solução coloidal límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize **B-Tablock®** caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso**.** Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Instile a dose recomendada no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), 2 vezes ao dia, ou a critério médico.
- Assim como qualquer instilação ocular, para reduzir a possibilidade de absorção sistêmica, é recomendável comprimir o saco lacrimal no canto medial por um minuto. Este procedimento deve ser realizado imediatamente após a instilação de cada gota.
- Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar, seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de **B-Tablock®.**

Reações oculares
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação nos olhos, dor nos olhos.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): blefarite (inflamação das pálpebras) e conjuntivite (inflamação da conjuntiva).

Experiência pós-comercialização
As seguintes reações adversas foram identificadas durante a experiência pós-comercialização com o uso de cloridrato de levobunolol: hiperemia (vermelhidão) nos olhos, conjuntivite alérgica, diminuição do reflexo da córnea, secreção nos olhos, edema (inchaço) ocular/palpebral, prurido (coceira) ocular/palpebral, iridociclite (inflamação da íris e do corpo ciliar), ceratite (inflamação da córnea), aumento do lacrimejamento, ceratite puntacta (lesão na córnea), visão borrada, sensação de corpo estranho nos olhos, edema (inchaço) facial, fadiga/astenia (cansaço), confusão, tontura, dor de cabeça, insônia, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento), sonolência, depressão, bloqueio atrioventricular, bradicardia (palpitação), síncope (desmaio), hipotensão, fenômeno de Raynald (descoloração de dedos das mãos e pés), asma, dispneia (falta de ar), desconforto nasal, irritação da garganta, náuseas, alopecia (queda de cabelo), dermatite de contato (incluindo dermatite de contato alérgica), eritema (vermelhidão) palpebral, eczema palpebral (reação alérgica da pálpebra), queratose liquenoide , prurido (coceira), *rash* (manchas na pele), esfoliação da pele, urticária e hipersensibilidade, incluindo sintomas ou sinais de alergia aos olhos e alergia à pele.

Outras reações adversas
Têm sido relatadas as seguintes reações adversas adicionais com o uso oftálmico de agentes betabloqueadores e podem potencialmente ocorrer com **B-Tablock®**: descolamento da coroide após procedimentos de filtração, erosão da córnea (lesão da córnea), diminuição da sensibilidade da córnea, diplopia (visão dupla), secura ocular, ptose, anafilaxia, reações alérgicas incluindo angioedema, hipoglicemia (baixo açúcar no sangue), insônia, perda da memória, nervosismo, pesadelos, isquemia cerebral, acidente vascular cerebral, aumento dos sinais e sintomas da miastenia gravis (fraqueza e fadiga anormalmente rápida dos músculos voluntários), parestesia (sensações na pele tais como formigamento e sensibilidade), arritmia (alteração do batimento cardíaco), bloqueio cardíaco, falência cardíaca, dor no peito, falência cardíaca congestiva, edema, mãos e pés frios, broncoespasmo, tosse, insuficiência respiratória, falta de ar, dor abdominal superior, diarreia, disgeusia (diminuição do senso do paladar), boca seca, dispepsia (indigestão), vômito, *rash* psoriaseforme (manchas na pele) ou exacerbação da psoríase, artropatia (doença das articulações), mialgia (dor muscular), diminuição da libido, disfunção sexual e sede.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis em casos de superdosagem humana com o uso de **B-Tablock®**, o que é improvável de ocorrer por via ocular. Na ocorrência de superdosagem ocular, lavar o(s) olho(s) com água corrente ou solução salina. Se acidentalmente for ingerido, podem ocorrer sintomas sistêmicos e deve-se evitar que ocorra maior absorção. Os sintomas associados com superdosagem sistêmica são bradicardia, hipotensão, broncoespasmo e falência cardíaca. Deve ser instituída terapia para superdosagem com agente beta-adrenérgico, como administração intravenosa de sulfato de atropina 0,25 a 2 mg para induzir bloqueio vagal. Pode ser necessária terapia convencional para hipotensão, broncoespasmo, bloqueio arterial e falência cardíaca.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0491
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Produzido por:
CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
R. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 01/02/2018.



R_0491_02-1

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Bula Paciente: I - Identificação do Medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres Legais Bula Profissional da Saúde: I - Identificação do Medicamento 1. Indicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento III - Dizeres Legais	VP / VPS	5 mg/mL solução oftálmica

08/03/2021	0903367/21-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Bula Profissional da Saúde: 9. Reações Adversas (Vigimed)	VPS	5 mg/mL solução oftálmica
04/02/2019	0103544/19-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Bula Paciente e Profissional da Saúde: I- Identificação do medicamento	VP / VPS	5 mg/mL solução oftálmica
04/02/2019	0103508/19-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Bula Paciente: 8- Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula Profissional da Saúde: 9. Reações adversas	VP/ VPS	5 mg/mL solução oftálmica
04/02/2019	0103473/19-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0907206/18-3	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	05/11/2018	Bula Paciente e Profissional da Saúde: III- Dizeres legais	VP/VPS	5 mg/mL solução oftálmica