



B-Tablock[®]
cloridrato de levobunolol

solução oftálmica estéril
5 mg/mL (0,5%)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SAÚDE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

B-Tablock®

cloridrato de levobunolol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 01 frasco plástico conta-gotas 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

B-TABLOCK® é indicado para o controle da pressão intraocular em glaucoma crônico de ângulo aberto e hipertensão ocular.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos controlados, com duração variando de 3 meses a um ano, demonstraram que cloridrato de levobunolol 0,5% foi efetivo na redução da PIO quando administrado topicamente, duas vezes ao dia.

A média dos valores iniciais da diminuição da pressão intraocular, foi entre 6,81 e 8,98 mmHg com cloridrato de levobunolol 0,5%. Não foram observados efeitos significativos sobre o tamanho da pupila, produção de lágrima ou sensibilidade corneana. Nas concentrações testadas, o levobunolol, quando administrado topicamente, diminuiu, em alguns pacientes, o batimento cardíaco e a pressão sanguínea. A diminuição da PIO foi mantida durante a realização desses estudos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O levobunolol é um betabloqueador não cardioseletivo, atuando nos receptores beta 1 e beta 2. O levobunolol é 60 vezes mais potente de que seu isômero dextro em sua atividade betabloqueadora. A fim de se obter o nível mais elevado do potencial betabloqueador, sem elevar o potencial da depressão no miocárdio, é utilizado o levo-isômero levobunolol. O levobunolol não apresenta atividade local anestésica (estabilizador de membrana) ou atividade simpático-mimética intrínseca.

B-TABLOCK® quando instilado no olho diminui a pressão intraocular elevada bem como a pressão intraocular normal, acompanhada ou não de glaucoma. A pressão intraocular elevada apresenta um fator de risco maior na patogênese da perda de campo visual dos glaucomatosos. Quanto maior o nível da pressão intraocular, maior a probabilidade de dano no nervo ótico e de perda do campo visual.

O início da ação, com uma gota de cloridrato de levobunolol 0,5% pode ser detectado após uma hora do início do tratamento, e o efeito máximo pode ser observado entre 2 e 6 horas. Uma significativa diminuição da pressão intraocular pode ser mantida por 24 horas com uma dose única. Estudos acompanhados durante um período superior a um ano, demonstraram a manutenção do efeito hipotensor do produto.



LATINOFARMA

O exato mecanismo de ação do levobunolol na redução da pressão intraocular não é conhecido. Em contraste com os agentes colinérgicos, conhecidos por produzirem miose, cloridrato de levobunolol 0,5% reduz a pressão intraocular com pequeno ou nenhum efeito sobre o tamanho da pupila. A visão turva e a cegueira noturna, frequentemente associadas com os mióticos, não devem ser esperadas com o uso do produto. Os pacientes portadores de cataratas não apresentaram uma diminuição ainda maior da visão causada pela constrição pupilar.

4. CONTRAINDICAÇÕES

B-TABLOCK® é contraindicado para pacientes 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

B-TABLOCK® é de uso 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, tem 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's) 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 à dose usual de adrenalina usada para tratar reações anafiláticas. Tais pacientes podem não responder à doses usuais de epinefrina utilizada para tratamento de reações anafiláticas.

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

Desordens da córnea: betabloqueadores oftálmicos podem induzir a 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, um sulfito 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 visto com mais frequência em pacientes asmáticos.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C (FDA - USA).

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 durante a gravidez sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes pediátricos

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

Pacientes idosos

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

Pacientes com diabetes mellitus

Os agentes bloqueadores beta-adrenérgicos devem ser administrados com precaução em pacientes sujeitos à 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. O paciente deve esperar até a melhora destes sintomas antes de dirigir ou operar máquinas.

6. 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 reportada 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 anestesiologista deve ser informado se o paciente está utilizando B-TABLOCK®.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

B-TABLOCK® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido 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.

Após aberto, válido por 120 dias.

Características físicas e organolépticas

B-TABLOCK® é uma solução coloidal límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), uma ou duas 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reação muito comum (> 1/10): irritação ocular e dor ocular.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): blefarite e conjuntivite.

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram identificadas durante a experiência pós-comercialização com o uso de cloridrato de levobunolol: hiperemia ocular/conjuntival, conjuntivite alérgica, diminuição do reflexo corneal, secreção ocular, edema ocular/palpebral, prurido ocular/palpebral, iridociclite, ceratite, aumento do lacrimejamento, ceratite punctata; visão borrada; sensação de corpo estranho nos olhos, edema facial, fadiga/astenia; confusão, tontura, dor de cabeça, insônia, letargia, sonolência; depressão; bloqueio atrioventricular, bradicardia, palpitação, síncope; hipotensão, fenômeno de Raynald; asma, dispnéia, desconforto nasal, irritação da garganta; náuseas; dermatite de contato (incluindo dermatite de contato alérgica), eritema palpebral, eczema palpebral, queratose liquenóide, prurido, rash, 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®:

Reações oculares: descolamento da coroide após procedimentos de filtração, erosão da córnea, diminuição da sensibilidade da córnea, diplopia, secura ocular, ptose; anafilaxia, reações alérgicas incluindo angioedema; hipoglicemia; insônia, perda da memória, nervosismo, pesadelos; isquemia cerebral, acidente vascular cerebral, aumento dos sinais e sintomas da miastenia gravis, parestesia; arritmia, bloqueio cardíaco, falência cardíaca, dor

no peito, falência cardíaca congestiva, edema; mãos e pés frios; broncoespasmo, tosse, insuficiência respiratória (predominantemente em pacientes com doença broncoespástica pré-existente), falta de ar; dor abdominal superior, diarreia, disgeusia, boca seca, dispepsia, vômito, rash psoriforme ou exacerbação da psoríase; artropatia, mialgia; diminuição da libido, disfunção sexual e sede.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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 instituído 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 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 Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira**

Fabricado por:

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Indústria Brasileira**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/03/2021	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	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	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VPS	5 mg/mL solução oftálmica
04/02/2019	0103508/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	5 mg/mL solução oftálmica
04/02/2019	0103473/19-1	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	III- Dizeres legais	VPS	5 mg/mL solução oftálmica