

GLAUCOTRAT® INDICAÇÕES: Glaucotrat® é indicado para a redução da pressão intraocular elevada. Em estudos clínicos, reduziu a pressão intraocular de: - pacientes com hipertensão ocular; - pacientes com glaucoma crônico de ângulo aberto; - pacientes afáquicos com glaucoma; - alguns pacientes com glaucoma secundário; - pacientes com ângulos estreitos e histórico de fechamento de ângulo estreito espontâneo ou induzido iatrogenicamente no olho contralateral, no qual é necessária a redução da pressão intraocular (veja **ADVERTÊNCIAS**). Glaucotrat® também é indicado como terapia concomitante para pacientes com glaucoma pediátrico inadequadamente controlado com outra terapia antiglaucomatosa.

CONTRAINDICAÇÕES: Glaucotrat® é contraindicado para pacientes com: - asma brônquica ou histórico de asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica grave; - bradicardia sinusal, bloqueio atrioventricular de segundo e terceiro grau, insuficiência cardíaca manifesta, choque cardiogênico; - hipersensibilidade a qualquer componente do produto.

POSOLOGIA: A dose inicial usual é uma gota de Glaucotrat® 0,5% no(s) olho(s) afetado(s), duas vezes ao dia. Se necessário, pode ser instituída terapia concomitante com outros agentes redutores da pressão intraocular e Glaucotrat®. O uso de dois agentes bloqueadores betadrenérgicos não é recomendado (veja **ADVERTÊNCIAS**). Em alguns pacientes, a redução da pressão intraocular provocada pelo Glaucotrat® pode requerer algumas semanas para estabilizar-se; portanto, a avaliação da resposta deverá incluir determinação da pressão intraocular após aproximadamente quatro semanas de tratamento com Glaucotrat®. Se a pressão intraocular se mantiver em níveis satisfatórios, muitos pacientes podem ser colocados em um esquema terapêutico de dose única diária. **Como Transferir Pacientes de Outras Terapias:**

Quando um paciente for transferido de um tratamento com outro agente betabloqueador oftálmico tópico, esse agente deve ser interrompido após a dose diária e o tratamento com Glaucotrat® deve ser iniciado no dia seguinte com uma gota de timolol 0,25% no(s) olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia. Se a resposta clínica não for adequada, a dose pode ser aumentada para uma gota de Glaucotrat® 0,5%, duas vezes ao dia. Quando o paciente é transferido de uma monoterapia com agente antiglaucomatoso que não seja um betabloqueador, deve-se continuar o uso do medicamento e acrescentar uma gota de timolol 0,25% em cada olho(s) afetado(s) duas vezes ao dia. No dia seguinte, interrompa completamente o agente antiglaucomatoso previamente usado e continue com Glaucotrat®. Se for necessária uma dose mais alta de Glaucotrat®, substitua por uma gota de Glaucotrat® 0,5%, em cada olho afetado, duas vezes ao dia. **ADVERTÊNCIAS:** Pacientes que apresentarem qualquer

reação ocular, particularmente conjuntivite e reações na pálpebra, devem imediatamente consultar o médico sobre a continuidade do tratamento com Glaucotrat®. Os pacientes devem ser orientados a não deixarem que a ponta do frasco toque o olho ou as estruturas ao redor do olho. Os pacientes devem ser informados que as soluções oculares quando inapropriadamente manuseadas podem ser contaminadas por bactérias comuns conhecidas por causarem infecções oculares. O uso de soluções oculares contaminadas pode resultar em graves prejuízos ao olho e subsequentemente perda da visão. Assim como ocorre com outros medicamentos de uso tópico oftálmico, Glaucotrat® pode ser absorvido sistemicamente. As mesmas reações adversas que podem ocorrer após a administração sistêmica de bloqueadores betadrenérgicos podem ocorrer após administração tópica. **A insuficiência cardíaca deve ser adequadamente controlada antes do início do tratamento com Glaucotrat®. Em pacientes com histórico de cardiopatia grave, deve-se observar sinais de insuficiência cardíaca e verificar a frequência do pulso.** Reações respiratórias e cardíacas (inclusive morte por broncoespasmo de pacientes com asma) e raramente morte em associação com

insuficiência cardíaca foram relatadas após a administração de Glaucotrat®. **Pacientes em tratamento com bloqueadores betadrenérgicos por via sistêmica e que estejam sendo tratados com Glaucotrat® devem ser observados quanto ao potencial efeito aditivo, seja na pressão intraocular ou nos conhecidos efeitos sistêmicos do bloqueio betadrenérgico.** Não se recomenda o uso tópico de dois bloqueadores betadrenérgicos. Em pacientes com glaucoma de ângulo fechado, o objetivo imediato do tratamento é reabrir o ângulo. Isto requer a constrição da pupila com um miótico. Glaucotrat® tem pouco ou nenhum efeito sobre a pupila. **Quando Glaucotrat® for utilizado para reduzir a pressão intraocular elevada de pacientes com glaucoma de ângulo fechado, deverá ser administrado em associação com um miótico**

e não isoladamente. Houve relato de descolamento da coroide com a administração de terapia supressora do humor aquoso (por exemplo, timolol acetazolamida) após procedimentos de filtração. O conservante de Glaucotrat® pode depositar-se em lentes de contato gelatinosas; assim, Glaucotrat® não deve ser usado quando essas lentes estiverem sendo utilizadas. As lentes devem ser retiradas antes da aplicação das gotas e devem ser recolocadas somente quinze minutos depois da aplicação. **Risco de Reação Anafilática: Enquanto estiverem tomando betabloqueadores, pacientes com histórico de atopia ou de reação anafilática grave à uma variedade de alérgenos podem ser mais responsivos às estimulações repetidas com tais alérgenos, sejam estimulações acidentais, para diagnóstico ou terapêuticas. Esses pacientes podem não responder a doses usuais de epinefrina utilizadas para tratar reações anafilactoides. Uso em idosos, crianças e outros grupos: Pacientes idosos:** Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos (a partir de 65 anos de idade). **Uso Em Crianças:** A dose usual inicial é de uma gota de timolol 0,5% no(s) olho(s) afetado(s) a cada 12 horas, em adição a outra medicação antiglaucomatosa. Glaucotrat® não é recomendado para prematuros ou recém-nascidos. **Gravidez: Categoria de risco B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Glaucotrat® não foi estudado na gravidez humana. O uso de Glaucotrat® exige que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos. Nutrizes:** Glaucotrat® é detectável no leite humano. Em razão do potencial para causar reações adversas graves em lactentes, deve-se decidir entre interromper a amamentação ou o uso do medicamento, considerando-se a importância do medicamento para a mãe. **INTERAÇÕES**

MEDICAMENTOSAS: Embora Glaucotrat® isoladamente tenha pouco ou nenhum efeito sobre o tamanho da pupila, foi relatada ocasionalmente midríase resultante da terapia concomitante com Glaucotrat® e epinefrina. Houve relato de bloqueio betadrenérgico sistêmico potencializado (por exemplo, diminuição da frequência cardíaca) durante tratamento de combinação entre quinidina e timolol, possivelmente porque a quinidina inibe o metabolismo do timolol por meio da enzima CYP2D6 do citocromo P450. É possível ocorrer hipotensão, distúrbios da condução atrioventricular (AV) e insuficiência ventricular esquerda quando um bloqueador dos canais de cálcio for adicionado a um esquema terapêutico contendo um betabloqueador. A natureza de qualquer efeito adverso cardiovascular tende a depender do tipo de bloqueador dos canais de cálcio utilizado. Os derivados da diidropiridina, como a nifedipina, podem causar hipotensão, ao passo que o verapamil ou o diltiazem são mais propensos a causar distúrbios da condução AV ou insuficiência ventricular esquerda quando utilizados com um betabloqueador. Os betabloqueadores orais podem exacerbar a hipertensão de rebote que pode ser provocada pela retirada da clonidina. Se os dois medicamentos forem administrados concomitantemente, o bloqueador betadrenérgico deverá ser descontinuado vários dias antes da descontinuação gradual da clonidina. Se houver substituição da clonidina por um betabloqueador, a introdução dos bloqueadores betadrenérgicos deve ser postergada por vários dias após a interrupção da administração da clonidina. Recomenda-se observação rigorosa dos pacientes em tratamento com depletors das catecolaminas, como a reserpina, ao se administrar um betabloqueador por causa de possíveis efeitos aditivos e ocorrência de hipotensão e/ou bradicardia acentuada, que podem causar vertigem, síncope ou hipotensão postural. Os bloqueadores do canal de cálcio orais podem ser utilizados em combinação com bloqueadores betadrenérgicos quando a função cardíaca for normal, mas devem ser evitados em pacientes com insuficiência cardíaca. Os bloqueadores dos canais de cálcio intravenosos devem ser utilizados com cautela em pacientes em tratamento com bloqueadores betadrenérgicos. O uso concomitante de bloqueadores betadrenérgicos e digitálicos com diltiazem ou verapamil pode acarretar efeitos aditivos no prolongamento do tempo de condução AV. **REAÇÕES ADVERSAS:** Glaucotrat® é geralmente bem tolerado. Foram relatadas as seguintes reações adversas com TIMOPTOL ou outras formulações de maleato de timolol em estudos clínicos ou após a comercialização do medicamento: *Sentidos:* sinais e sintomas de irritação ocular, incluindo queimação e pontadas, conjuntivite, blefarite, ceratite, diminuição da sensibilidade corneana, ressecamento dos olhos e distúrbios visuais, incluindo alterações na refração (em razão da retirada da terapia miótica em alguns casos), diplopia, ptose, descolamento da coroide

após cirurgia de filtração e zumbido no ouvido (veja ADVERTÊNCIAS). *Cardiovasculares*: bradicardia, arritmia, hipotensão, síncope, bloqueio cardíaco, acidente vascular cerebral, isquemia cerebral, insuficiência cardíaca congestiva palpitação, parada cardíaca, edema, claudicação, fenômeno de Raynaud e mãos e pés frios. *Respiratório*: broncoespasmo (predominantemente em pacientes com doença broncoespástica preexistente), insuficiência respiratória, dispneia e tosse. *Corpo como um Todo*: cefaleia, astenia, fadiga e dor torácica. *Pele*: alopecia, erupção cutânea psoriasiforme ou exacerbação da psoríase. *Hipersensibilidade*: sinais e sintomas de reações alérgicas, incluindo angioedema, urticária, erupção cutânea localizada ou generalizada. *Sistema Nervoso/Psiquiátrico*: tontura, depressão, insônia, pesadelos, perda da memória, agravamento dos sinais e sintomas de *Miastenia gravis* e parestesia. *Digestivo*: náusea, diarreia, dispepsia e boca seca. *Geniturinário*: diminuição da libido e doença de Peyronie. *Imunológico*: lúpus eritematoso sistêmico. **Efeitos adversos potenciais**: Os efeitos adversos relatados na experiência clínica com o maleato de timolol oral sistêmico podem ser considerados efeitos adversos potenciais do maleato de timolol oftálmico. Também foram relatados efeitos adversos cuja relação causal com a terapia com Glaucotrat® não foi estabelecida: edema macular cistoide afácico, congestão nasal, anorexia, efeitos no SNC (por exemplo, alterações comportamentais, inclusive confusão, alucinações, ansiedade, desorientação, nervosismo, sonolência e outros distúrbios psíquicos), hipertensão, fibrose retroperitoneal e pseudopenfigoide.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. Registro M.S. 1.0497.1279.