

Navodilo za uporabo

BETOPTIC S 2,5 mg/ml kapljice za oko, suspenzija betaksolol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo BETOPTIC S in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BETOPTIC S
3. Kako uporabljati zdravilo BETOPTIC S
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila BETOPTIC S
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo BETOPTIC S in za kaj ga uporabljamo

BETOPTIC S se uporablja za zdravljenje zvišanega očesnega tlaka. Ta lahko vodi do nastanka bolezni, ki jo imenujemo **glavkom**.

Zvišan očesni tlak. Očesni zrkli vsebujeta bistro, vodeno tekočino, ki hrani notranjost očesa. Ta tekočina ves čas nastaja in tudi izteka iz očesa. Če se oko polni hitreje kot se prazni, se v njegovi notranjosti povečuje tlak in če postane ta previsok, lahko povzroči poškodbo vida.

BETOPTIC S sodi v skupino zdravil za zdravljenje glavkoma, ki jih imenujemo antagonisti receptorjev beta, in učinkovito zniža očesni tlak. Uporabljamo ga lahko samostojno ali z drugimi zdravili za zniževanje očesnega tlaka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo BETOPTIC S

Ne uporabljajte zdravila BETOPTIC S

- če ste **alergični** na betaksolol, antagoniste adrenergičnih receptorjev beta ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate **srčno bolezen**, npr. počasno bitje srca (bradikardijo), srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (neenakomerno bitje srca),
- če imate ali ste imeli v preteklosti **težave z dihali**, na primer hudo astmo, hud kronični obstruktivski bronhitis (hudo stanje pljuč, ki lahko povzroči sopenje, težko dihanje in/ali dolgotrajni kašelj).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila BETOPTIC S se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo BETOPTIC S uporabljajte **le** za vkapanje v svoje oko (oči).

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom, če imate ali ste imeli v preteklosti: -

koronarno srčno bolezen (bolezenski znaki so lahko bolečine v prsnem košu ali stiskanje, zasoplost ali dušenje), **srčno popuščanje**, **nizek krvni tlak**,

- **motnje v srčnem utripu**, kot je počasno bitje srca,
- **bolezen z motnjami krvnega obtoka** (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom),
- nezdravljen **feokromocitom** (tumor endokrinega sistema),
- **sladkorno bolezen**, ker betaksolol lahko prikrije znake in simptome nizkega nivoja krvnega sladkorja (hipoglikemijo),
- če se **kopičijo kisline v vaši krvi** (če imate metabolično acidozo),
- **preveč aktivno žlezo ščitnico**, ker betaksolol lahko prikrije znake in simptome,
- kakršno koli **pljučno bolezen ali bolezen, ki povzroča težave z dihanjem**, npr. astmo ali bronhitis ali kronično obstruktivno pljučno bolezen.

Če imate **miastenijo gravis** (kronično živčnomišično slabost).

Če ste imeli v preteklosti kakršne koli **hude alergijske reakcije**, ste lahko postali bolj odzivni na alergene. Če dobite kakršno koli hudo alergijsko reakcijo (kožni izpuščaj, rdeče in srbeče oko, mrzlico, otekanje grla, jezika ali obraza) med uporabo zdravila BETOPTIC S, ne glede na njen vzrok, takoj prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom. Zdravljenje z adrenalinom morda ne bo tako učinkovito.

Če torej prejimate katero koli drugo zdravilo, morate zdravniku povedati, da uporabljate tudi zdravilo BETOPTIC S.

Če imate **bolezni roženice**, se posvetujte z zdravnikom, ker zdravilo BETOPTIC S lahko povzroči suho oko.

Če ste imeli **operacijo glavkoma**. Pogovorite se z zdravnikom, preden uporabite zdravilo BETOPTIC S. Povejte svojemu zdravniku pred operacijo, da uporabljate zdravilo BETOPTIC S, ker betaksolol lahko spremeni učinke nekaterih zdravil, uporabljene med anestezijo.

Če nosite kontaktne leče. Tega zdravila ne smete uporabljati, če imate vstavljene kontaktne leče. Če jemljete druga zdravila, preberite tudi poglavje Druga zdravila in zdravilo BETOPTIC S.

Vaš zdravnik vam bo po potrebi meril očesni tlak med zdravljenjem s tem zdravilom. Upoštevajte njegova navodila.

Otroci

Varnost in učinkovitost zdravila BETOPTIC S pri bolnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo BETOPTIC S

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo BETOPTIC S lahko vpliva na druga zdravila, ki jih jemljete, oziroma druga zdravila lahko vplivajo nanj. Zlasti povejte zdravniku, če jemljete: - druge kapljice za oko za zdravljenje glavkoma,

- zdravila za zniževanje krvnega tlaka (kot so antagonisti receptorjev beta, zaviralci kalcijevih kanalov, rezerpin) ali zdravila za srce (kot so amiodaron, dizopiramid in digitalis),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni,
- zdravila, ki vsebujejo fenotiazine (za zdravljenje psihoz, alergij, tesnobe in depresije).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo BETOPTIC S uporabljajte med nosečnostjo samo, če zdravnik meni, da je res nujno potrebno.

Če dojite, ne uporabljajte zdravila BETOPTIC S, ker betaksolol lahko prehaja v vaše mleko. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo takoj po uporabi zdravila BETOPTIC S vaš vid nekaj časa zamegljen. **Ne upravljajte vozil ali strojev, dokler ta učinek ne mine.**

Zdravilo BETOPTIC S vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 1,0 mg benzalkonijevega klorida v 5 ml, kar je enako 0,2 mg/ml. Konzervans v zdravilu BETOPTIC S, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo BETOPTIC S

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena kapljica v oko ali oči dvakrat na dan. Lahko se zgodi, da vam bo zdravnik spremenil odmerek, da bo ustrezal vašemu stanju.

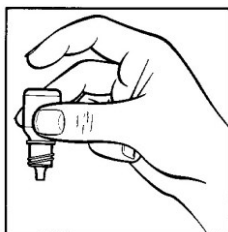
Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga pred uporabo zdravila odstranite.

Zdravilo BETOPTIC S uporabljajte **le za oči**.

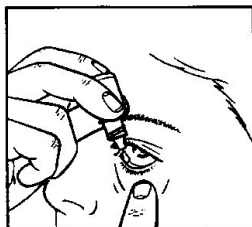
ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite stran >

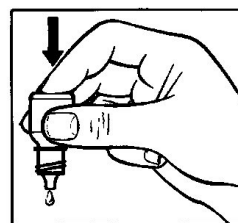
3. Kako uporabljati zdravilo BETOPTIC S (nadaljevanje)



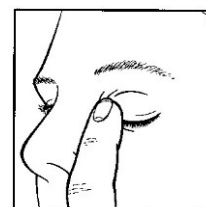
1



2



3



4

Koliko zdravila uporabiti

< glejte 1. stran

1. Vzemite kapalni vsebnik zdravila BETOPTIC S in ogledalo.

- Umijte si roke.
- Dobro pretresite kapalni vsebnik.
- Odvijte zaporko.
- Navzdol obrnjen kapalni vsebnik držite s palcem in sredincem (slika 1).
- Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo večo navzdol, da med večo in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali zdravilo (slika 2).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- Ne dotikajte se očesa ali veče, kože v bližini ali drugih površin s kapalnim vsebnikom, saj lahko pride do okužbe kapljic.**
- Z rahlim pritiskom kazalca na dno obrnjene kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila BETOPTIC S (slika 3).
- Po vkapanju zdravila BETOPTIC S spustite spodnjo večo, zaprite oko in rahlo s prstom pritisnite v očesni kot ob nosu (slika 4) za 2 minuti. Tako boste preprečili, da bi betaksolol prišel v druge dele telesa.
- Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Kapalni vsebnik takoj po uporabi spet tesno zaprite z navojno zaporko.
- Uporabljajte le en kapalni vsebnik naenkrat.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila BETOPTIC S, kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Prenehajte jemati zdravilo BETOPTIC S in se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo: počasni srčni utrip, nizek krvni tlak, težave z dihanjem ali srcem.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo BETOPTIC S, vkapajte en odmerek takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite zadnje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Učinki na oko: neprijeten občutek v očesu

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Učinki na oko: zamegljen vid, povečano solzenje

Splošni učinki: glavobol

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Učinki na oko: vnetje površine očesa s površinsko poškodbo ali brez, vnetje roženice, vnetje veznice, vnetje veče, poslabšan vid, občutljivost na svetlobo, očesna bolečina, suho oko, utrujene oči, bolezn

vek, srbeče oko, izcedek iz očesa, kraste na vekah, vnetje očesa, draženje očesa, bolezen veznice, oteklina očesa, rdečina očesa, neobičajen tik ali trzanje veke
Splošni učinki: povečan ali zmanjšan srčni utrip, astma, kratka sapa ali težave z dihanjem, slabost, vnetje nosne sluznice

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*):

Učinki na oko: katarakta (motnost očesne leče), neobičajen vid

Splošni učinki: omedlevica, motnje okušanja, kašelj, izcedek iz nosu, vnetje kože, kožni izpuščaj, znižan krvni tlak, tesnoba, zmanjšan spolni nagon

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):

Učinki na oko: rdečina veke

Splošni učinki: nepravilen srčni utrip, omotica, oteklina okoli oči, izpadanje las, utrujenost, alergija (preobčutljivost), nespečnost, depresija, vnetje jezika

Dodatno:

Tako kot druga zdravila, ki jih damo v oči, tudi betaksolol preide v kri. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot jih poznamo pri intravenskih in/ali peroralnih antagonistih receptorjev beta. Pogostnost neželenih učinkov po topikalni očesni uporabi je manjša, kot kadar zdravilo npr. zaužijemo ali injiciramo. Navedeni neželeni učinki vključujejo neželene učinke, ki so jih opažali v razredu antagonistov receptorjev beta za zdravljenje očesnih bolezni:

Razširjene alergijske reakcije, ki vključujejo otekline pod kožo na področjih obraza in udov in ki lahko ovirajo dihalne poti, to pa lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, koprivnica ali srbeč izpuščaj, omejen ali razširjen izpuščaj, srbenje, huda nenadna življenjsko nevarna alergijska reakcija. Nizka vrednost krvnega sladkorja.

Nočne more, izguba spomina.

Možganska kap, zmanjšan dotok krvi v možgane, povečanje znakov in simptomov miastenije gravis (mišične bolezni), nenavadni občutki, kot so mravljinca.

Zamegljen vid in po filtracijskem posegu odstop plasti pod mrežnico, ki vsebuje krvne žile, kar lahko povzroči motnje vida, zmanjšano občutljivost roženice, suho oko, erozijo roženice (poškodbo sprednjega sloja očesnega zrkla), povešenost zgornje očesne veke (oko ostane na pol zaprto), dvojni vid. Bolečine v prsih, palpitacije, edem (nakopičenje tekočine), kongestivno srčno popuščanje (srčna bolezen z zasoplostjo in otekanjem stopal in nog zaradi zastoja tekočine), vrsta motnje srčnega ritma, srčni zastoj, srčno popuščanje.

Raynaudov fenomen, hladne dlani in stopala modrikaste barve.

Zožitev dihalnih poti v pljučih (predvsem pri bolnikih z obstoječo boleznijo).

Slaba prebava, driska, suha usta, bolečine v trebuhu, bruhanje.

Belo srebrno obarvan izpuščaj (psoriasi podoben izpuščaj) ali poslabšanje psorizije (luskavice).

Bolečine v mišicah, ki jih ni povzročila telesna aktivnost. Spolne motnje.

Mišična oslabeledost/utrujenost.

Poleg opisanih neželenih učinkov so pri uporabi očesnih antagonistov receptorjev beta poročali tudi o naslednjih sistemskih neželenih učinkih: preveč aktivna žleza ščitnica, halucinacije, psihoze, zmedenost, impotenca, bolečine v nogah (zlasti če imate slabo prekrvavitev).

Običajno lahko še naprej nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so učinki resni. Če vas skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila BETOPTIC S, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500 Faks: +386
(0)8 2000 510 e-pošta: h-
farmakovigilanca@jazmp.si spletna
stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila BETOPTIC S

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Kapalni vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na kapalnem vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, da preprečite okužbo. Na škatlo in na nalepko na kapalnem vsebniku si zapišite datum, ko ste odprli vsebnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo BETOPTIC S

- Učinkovina je betaksolol. 1 ml suspenzije vsebuje 2,5 mg betaksolola v obliki betaksololijevega klorida (2,8 mg).
- Pomožne snovi so polistirendivinilbenzen sulfonska kislina, karbomer, borova kislina (E284), manitol (E421), dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid, N-lavroilsarkozin in prečiščena voda. Za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti) so dodane majhne količine natrijevega hidroksida (E524) ali klorovodikove kisline (E507) ali oboje.

Izgled zdravila BETOPTIC S in vsebina pakiranja

Zdravilo BETOPTIC S je tekočina (bela do sivo bela suspenzija), ki je na voljo v pakiranjih s kapalnim vsebnikom z navojno zaporko, na kateri je vidno odpiranje, s 5 ml suspenzije.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Predpisovanje
in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

Proizvajalec

SA Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

Siegfried El Masnou S.A.
Camil Fabra 58, El Masnou,
08320 Barcelona,
Španija

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.9.2023.