Prospect: Informaţii pentru utilizator

BETOPTIC S, picături oftalmice, suspensie, 0,25 %
Clorhidrat de betaxolol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este *Betoptic S* şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi *Betoptic S*
3. Cum să utilizaţi *Betoptic S*
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează *Betoptic S*
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este *Betoptic S* şi pentru ce se utilizează

Betoptic S se utilizează pentru scăderea presiunii intraoculare crescute. Această presiune crescută poate determina o afecţiune numită glaucom.

Presiunea intraoculară crescută.
Globii dumneavoastră oculari conţin un lichid apos, care hrăneşte interiorul ochiului. Acest lichid este permanent eliminat din ochi, şi în acelaşi timp un nou lichid este produs pentru a-l înlocui. Dacă ochiul se umple mai repede decât se goleşte, presiunea din interiorul său creşte. Dacă această creştere este prea mare, poate dăuna vederii.

Betoptic S face parte dintr-un grup de medicamente pentru glaucom, denumite beta-blocante. Este eficace în scăderea presiunii lichidului din ochiul/ochii dumneavoastră. Poate fi utilizat în tratament singur sau împreună cu alte picături pentru ochi, care de asemenea reduc presiunea intraoculară.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi *Betoptic S*

Nu utilizaţi *Betoptic S:*
- dacă sunteţi alergic la betaxolol sau la oricare dintre celelalte componente ale Betoptic SS;
- dacă aveți sau ați avut probleme respiratorii, precum astm sever, bronșită cronică obstructivă severă (afecțiune pulmonară gravă care poate cauza wheezing, dificultăți la respirație și/sau tuse persistentă);
- dacă suferiţi de bradicardie (încetinirea bătăilor inimii)**,** insuficienţă cardiacă sau tulburări ale ritmului cardiac (bătăi neregulate ale inimii).

Atenționări și precauții

Aveţi grijă deosebită când utilizaţi *Betoptic S*
Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza *Betoptic S.*

Betoptic se utilizează doar ca soluție oftalmică.

Înainte să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit în trecut de:
- boală coronariană (manifestată prin simptome precum durere sau senzație de constricție în piept, dispnee sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, hipotensiune.
- tulburări de circulație (precum boala Raynaud sau sindromul Raynaud)
- glaucom cu unghi îngust
- diabet, deoarece betaxololul poate masca semnele și simptomele de hipoglicemie
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece betaxololul poate masca semnele și simptomele
- afecţiuni pulmonare sau orice alte afecţiuni care cauzează dificultăţi ale respiraţiei, de exemplu astm, bronşită,
- miastenia gravis (slăbiciune neuromusculară cronică)
- dacă aveți un istoric de reacții alergice topice sau severe, puteți deveni mai sensibil la alergeni. Dacă aveți o reacție alergică severă (erupție cutanată, roșeață și mâncărime la nivelul ochiului, febră, umflarea gâtului, a limbii sau a feței) în timpul tratamentului cu *Betoptic S*, indiferent de cauză, întrerupeți imediat tratamentul și contactați un medic. Tratamentul cu adrenalină poate fi ineficient, astfel, în momentul în care vi se administrează orice alt tratament, informați medicul de faptul că ați utilizat *Betoptic S*.
- **dacă** urmează să fiţi supus unei intervenţii chirurgicale, informați medicul de faptul că utilizați *Betoptic S*, deoarece betaxololul poate modifica efectele unor medicamente utilizate în cadrul anesteziei
- informați medicul dumneavoastră dacă suferiți de boli ale corneei, deoarece Betoptic S poate cauza uscăciunea ochilor.
- dacă ați fost supus unei intervenții chirurgicale pentru glaucom, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Betoptic S.

Dacă purtaţi lentile de contact moi, nu vă administraţi picăturile în timp ce purtaţi lentilele de contact. Aşteptaţi cel puţin 15 minute după administrarea picăturilor înainte de a vă aplica din nou lentilele de contact. Un conservant din *Betoptic S* (clorura de benzalconiu) poate decolora lentilele de contact moi.

Medicul dumneavoastră poate să dorească să vă măsoare presiunea intraoculară pe parcursul tratamentului cu acest medicament. Urmaţi sfatul medicului dumneavoastră.

Betoptic S nu se utilizează la pacienţi cu vârsta mai mică de 18 ani.

***Betoptic S* împreună cu alte medicamente**
Betoptic S poate avea efecte asupra altor medicamente pe care deja le luaţi, de exemplu alte picături oftalmice pentru glaucom, beta-blocante administrate pe cale orală pentru boli de inimă sau hipertensiune arterială sau alte medicamente administrate pentru scăderea tensiunii arteriale, ca de exemplu rezerpina.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau intenționați să luați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru afecțiuni cardiace sau pentru tratarea diabetului.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi sau aţi putea utiliza orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Nu uitaţi să menţionaţi medicamentele pe care le-aţi cumpărat fără prescripţie medicală.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Betoptic S sau orice alt medicament pe perioada alăptării.

Dacă sunteţi gravidă, nu luaţi *Betoptic S* decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.
Nu luaţi Betoptic S dacă alăptaţi.
Betaxololul poate ajunge în lapte.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor Vederea se poate înceţoşa pentru o perioadă după administrarea *Betoptic S.* Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje până la dispariţia acestor manifestări.

Betoptic S conține clorură de benzalconiu
Un conservant din *Betoptic S* (**clorura de benzalconiu**) poate produce iritaţii oculare şi decolorarea lentilelor de contact moi. De aceea, pacienţii trebuie să îndepărteze lentilele de contact înainte de administrarea *Betoptic S* şi trebuie instruiţi să aştepte 15 minute după instilare înainte de aplicarea lentilelor de contact.

3. Cum să utilizaţi *Betoptic S*

Utilizaţi întotdeauna *Betoptic S* aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Doza uzuală este 1 picătură în ochi sau în ambii ochi, de două ori pe zi. Totuşi, este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice această doză în funcţie de evaluarea afecţiunii dumneavoastră.
Utilizaţi *Betoptic S* **numai** ca picături pentru ochi.

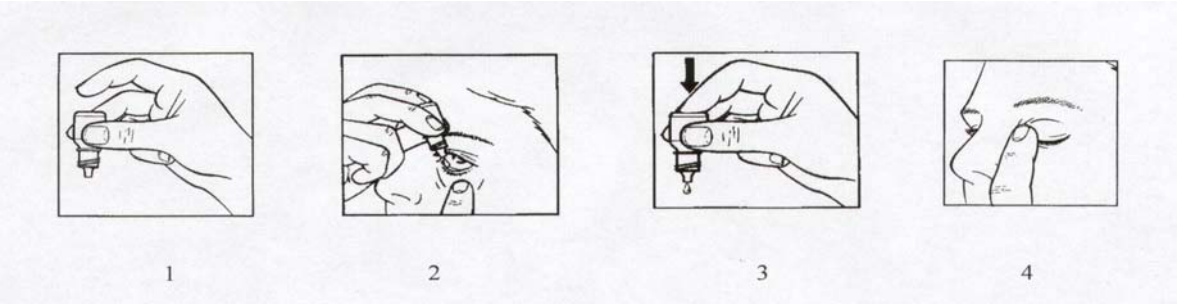

Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4

Cât Betoptic S să vă administraţi

1. Luaţi flaconul de *Betoptic S* şi o oglindă.
2. Spălaţi-vă pe mâini.
3. Agitaţi bine flaconul.
4. Desfaceţi capacul prin răsucire. Dacă după deschiderea flaconului sigiliul este desprins, îndepărtaţi-l înainte de a utiliza produsul.
5. Ţineţi flaconul între degetul mare şi cel mijlociu, cu picurătorul în jos (vezi fig. 1)
6. Lăsaţi capul pe spate. Trageţi pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă şi ochi. Picătura va cădea aici (vezi fig. 2)
7. Duceţi picurătorul aproape de ochi. Vă puteţi ajuta şi de oglindă.
8. **Nu atingeţi picurătorul de ochi, pleoape, suprafeţele învecinate sau alte suprafeţe.** Aceasta ar putea infecta picăturile.

9. Apăsaţi uşor flaconul la bază cu arătătorul, astfel încât să eliberaţi o picătură de *Betoptic S* o dată (vezi fig. 3).
10. După administrarea *Betoptic S*, eliberaţi pleoapa inferioară, închideţi ochiul şi apăsaţi cu blândeţe un deget la colţul ochiului, lângă nas (vezi fig. 4), timp de două minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii *Betoptic S* în restul corpului.
11. Dacă vă administraţi picături în ambii ochi, repetaţi aceste etape şi pentru celălalt ochi.
12. Imediat după utilizare puneţi capacul flaconului la loc şi înşurubaţi-l strâns.
13. Nu vă administraţi simultan *Betoptic S* din mai multe flacoane.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercaţi din nou.
Utilizaţi întotdeauna *Betoptic S* aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Dacă v-aţi administrat prea mult medicament, clătiţi-vă ochii cu apă călduţă. Nu mai administraţi picături suplimentare, ci luaţi doza următoare conform schemei normale de tratament.

Dacă aţi uitat să vă administraţi *Betoptic S*, continuaţi cu doza următoare conform schemei normale de tratament. Dacă este aproape timpul să luaţi doza următoare, săriţi peste doza uitată şi apoi urmaţi tratamentul obişnuit. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Posibilele simptome de supradozaj includ încetinirea ritmului cardiac, scăderea presiunii arteriale, insuficienţă cardiacă şi dificultăţi de respiraţie.

Dacă încetaţi să utilizaţi *Betoptic S*
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Dacă utilizaţi şi alte medicamente pentru ochi, aşteptaţi cel puţin 5-10 minute între administrarea *Betoptic S* şi a celuilalt medicament. Unguentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamente, *Betoptic S* poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.
Vă puteţi administra picăturile în continuare, exceptând situaţia în care reacţiile adverse sunt grave. Dacă sunteţi îngrijorat, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu întrerupeţi tratamentul cu Betoptic S fără a consulta medicul.

În urma utilizării Betoptic S au fost raportate următoarele reacţii adverse:

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
Reacţii oculare: disconfort ocular

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
Reacţii oculare: înceţoşarea vederii, hiperlacrimaţie
Reacţii generale: durere de cap

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
Reacţii oculare: inflamarea suprafeţei oculare însoţită sau nu de leziuni ale suprafeţei, inflamarea conjunctivei, inflamarea pleoapelor, tulburări de vedere, sensibilitate la lumină, durere oculară, ochi uscat, ochi obosiţi, tulburări la nivelul pleoapelor, mâncărime oculară, secreţii oculare, cruste pe gene, inflamaţii oculare, iritaţii oculare, tulburări la nivelul conjunctivei, umflarea ochilor, roşeaţă oculară
Reacţii generale: încetinirea ritmului cardiac, accelerarea ritmului cardiac, astm, dispnee, greaţă, inflamaţie în interiorul nasului

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
Reacţii oculare: opacifierea vederii

Reacţii generale: leşin, gust rău, tuse, secreţii nazale, inflamaţii ale pielii, erupţii cutanate, scăderea tensiunii arteriale, anxietate, scăderea apetitului sexual

Alte reacţii secundare raportate după punerea pe piaţă a produsului, cu frecvenţă necunoscută:
Reacţii oculare: roşeaţa pleoapelor
Reacţii generale: ritm cardiac neregulat, ameţeală, căderea părului, slăbiciune a organismului, alergie, probleme de somn (insomnie), depresie

De asemenea:
La fel ca toate medicamentele aplicate în ochi, betaxololul se absoarbe în sânge. Astfel pot apărea reacţii adverse similare cu cele cauzate de beta-blocantele administrate intravenos şi/sau oral. Incidenţa reacţiilor adverse apărute în urma administrării topice oftalmice este mai scăzută decât în cazul în care medicamentele sunt administrate oral sau sunt injectate. Reacţiile adverse menţionate includ reacţii raportate în cazul categoriei beta-blocantelor folosite în tratamentul afecţiunilor oculare.

Reacţiile alergice generalizate includ umflarea sub piele în zona feţei şi a membrelor, precum şi obstrucţionarea căilor aeriene, ceea ce poate duce la dificultăţi de înghiţire sau respiraţie, urticarie sau erupţii pruriginoase, rash localizat sau generalizat, mâncărime, reacţii alergice severe apărute brusc, primejdioase pentru viaţă,
Nivel scăzut de glucoză în sânge.
Probleme de somn (insomnie), depresie, coşmaruri, pierderea memoriei.
Leşin, atac cerebral, reducerea aportului de sânge la creier, accentuarea semnelor şi simptomelor de miastenia gravis (tulburare a muşchilor), ameţeală, senzaţii neobişnuite asemănătoare înţepăturilor şi durere de cap.
Semne şi simptome de iritaţie oculară (de ex. senzaţie de arsură, înţepătură, mâncărime, lăcrimare, roşeaţă), inflamare a pleoapei, inflamare a corneei, vedere înceţoşată şi detaşarea stratului de sub retină ce conţine vase sanguine, în urma intervenţiei chirurgicale de filtrare, ceea ce poate duce la tulburări de vedere, scăderea sensibilităţii corneene, ochi uscaţi, eroziune corneeană (deteriorarea stratului frontal al globului ocular), căderea pleoapei superioare (astfel încât ochiul stă pe jumătate închis), vedere dublă.
Încetinirea ritmului cardiac, durere în piept, palpitaţii, edem (acumularea de fluid), modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii, insuficienţă cardiacă congestivă (boală cardiacă manifestată prin dispnee şi umflarea picioarelor şi a mâinilor din cauza acumulării de fluide), anumite tulburări ale ritmului cardiac, criză cardiacă, insuficienţă cardiacă.
Presiune arterială scăzută, fenomenul Raynaud, mâini şi picioare reci.
Îngustarea căilor respiratorii (în special la pacienţii cu boli pre-existente), dificultăţi în respiraţie, tuse.
Tulburări ale gustului, greaţă, indigestie, diaree, gură uscată, durere abdominală, vomă.
Căderea părului, erupţie cutanată cu aspect alb-argintiu (rash psoriaziform) sau exacerbarea psoriazisului, erupţie cutanată,
Dureri musculare care nu sunt cauzate de efortul fizic.
Disfuncţie sexuală, scăderea libidoului.
Slăbiciune musculară/oboseală.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betoptic S

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
Trebuie să aruncaţi flaconul după patru săptămâni (28 zile) de la prima deschidere, pentru a evita infecţiile. Scrieţi data la care aţi deschis flaconul prima oară în spaţiul de mai jos:

Deschis:

Păstraţi picăturile oftalmice, suspensie, la loc sigur, unde copiii nu le pot vedea şi nu pot avea acces la ele.
A se păstra la temperaturi între 8-30^{0}C, în ambalajul original.
A se păstra flaconul bine închis.
Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi flacon după Exp:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine *Betoptic S*
Substanţa activă este clorhidratul de betaxolol. 1 mL picături oftalmice, suspensie conţine betaxolol 2,5 mg sub formă de clorhidrat de betaxolol 2,8 mg.
- Ceilalţi excipienţi: acid poli(stiren-divinilbenzen) sulfonic, carbomer 974P, acid boric, manitol, edetat disodic, clorură de benzalconiu soluţie 50%, N-lauroilsarcozină, hidroxid de sodiu şi/sau acid clorhidric, apă purificată.

Cum arată *Betoptic S* şi conţinutul ambalajului
Betoptic S se prezintă ca un lichid (o suspensie de culoare albă), ambalat într-un flacon picurător din plastic ce conţine 5 mL, picături oftalmice, suspensie. Flaconul este inclus intr-o cutie de carton.

Deținătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi producătorul

Deținătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25, D-90429, Nürnberg, Germania

Producător
S.A. ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgia

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2017