

**Prospect: Informații pentru utilizator****BETOPTIC S 2,5 mg/ml picături oftalmice, suspensie**  
clorhidrat de betaxolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este *Betoptic S* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Betoptic S*
3. Cum să utilizați *Betoptic S*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *Betoptic S*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este *BETOPTIC S* și pentru ce se utilizează**

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

**Presiunea intraoculară crescută**

Globii dumneavoastră oculari conțin un lichid apos, care hrănește interiorul ochiului. Acest lichid este permanent eliminat din ochi, și în același timp un nou lichid este produs pentru a-l înlocui. Dacă ochiul se umple mai repede decât se golește, presiunea din interiorul său crește. Dacă această creștere 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 știți înainte să utilizați *Betoptic S*****Nu utilizați *Betoptic S*:**

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

## Atenționări și precauții

### Aveți grijă deosebită când utilizați *Betoptic S*

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza *Betoptic S*.

*Betoptic S* 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
- afecțiuni pulmonare sau orice alte afecțiuni care cauzează dificultăți ale respirației, de exemplu astm, bronșită,
- 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 adrenalina poate fi inefficient, astfel, în momentul în care vi se administrează orice alt tratament, informați medicul de faptul că ați utilizat *Betoptic S*.
- **dacă** urmează să fiți supus unei intervenții 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 purtați lentile de contact moi**, nu vă administrați picăturile în timp ce purtați lentilele de contact. Așteptați cel puțin 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. Urmați sfatul medicului dumneavoastră.

*Betoptic S* nu se utilizează la pacienți 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 luați, 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 spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Nu uitați să menționați medicamentele pe care le-ați cumpărat fără prescripție medicală.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Betoptic S sau orice alt medicament pe perioada alăptării.

Dacă sunteți gravidă, nu luați *Betoptic S* decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar. Nu luați *Betoptic S* dacă alăptați. Betaxololul poate ajunge în lapte.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor** Vederea se poate încetșoșă pentru o perioadă după administrarea *Betoptic S*. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor manifestări.

### **Betoptic S conține clorură de benzalconiu**

Un conservant din *Betoptic S* (**clorura de benzalconiu**) poate produce iritații oculare și decolorarea lentilelor de contact moi. De aceea, pacienții trebuie să îndepărteze lentilele de contact înainte de administrarea *Betoptic S* și trebuie instruiți să aștepte 15 minute după instilare înainte de aplicarea lentilelor de contact.

## **3. Cum să utilizați *Betoptic S***

Utilizați întotdeauna *Betoptic S* așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este 1 picătură în ochi sau în ambii ochi, de două ori pe zi. Totuși, este posibil ca medicul dumneavoastră să modifice această doză în funcție de evaluarea afecțiunii dumneavoastră. Utilizați *Betoptic S* **numai** ca picături pentru ochi.

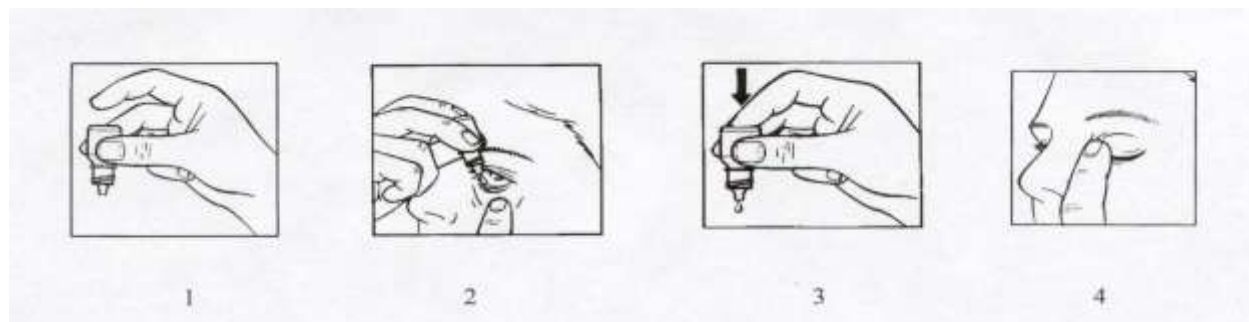


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

### ***Cât Betoptic S să vă administrați***

1. Luați flaconul de *Betoptic S* și o oglindă.
2. Spălați-vă pe mâini.
3. Agitați bine flaconul.
4. Desfaceți capacul prin răsucire. Dacă după deschiderea flaconului sigiliul este desprins, îndepărtați-l înainte de a utiliza produsul.
5. Țineți flaconul între degetul mare și cel mijlociu, cu picurătorul în jos (vezi fig. 1)
6. Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un “buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (vezi fig. 2)
7. Duceți picurătorul aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
8. **Nu atingeți picurătorul de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Aceasta ar putea infecta picăturile.
9. Apăsăți ușor flaconul la bază cu arătătorul, astfel încât să eliberați o picătură de *Betoptic S* o dată (vezi fig. 3).

10. După administrarea *Betoptic S*, eliberați pleoapa inferioară, închideți ochiul și apăsați cu blândețe un deget la colțul ochiului, lângă nas (vezi fig. 4), timp de două minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii *Betoptic S* în restul corpului.
11. Dacă vă administrați picături în ambii ochi, repetați aceste etape și pentru celălalt ochi.
12. Imediat după utilizare puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
13. Nu vă administrați simultan *Betoptic S* din mai multe flacoane.

**Dacă o picătură nu ajunge în ochi**, încercați din nou.

Utilizați întotdeauna *Betoptic S* așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Dacă v-ați administrat prea mult medicament**, clătiți-vă ochii cu apă caldă. Nu mai administrați picături suplimentare, ci luați doza următoare conform schemei normale de tratament.

**Dacă ați uitat să vă administrați *Betoptic S***, continuați cu doza următoare conform schemei normale de tratament. Dacă este aproape timpul să luați doza următoare, săriți peste doza uitată și apoi urmați tratamentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Posibilele simptome de supradozaj includ încetinirea ritmului cardiac, scăderea presiunii arteriale, insuficiență cardiacă și dificultăți de respirație.

**Dacă încetați să utilizați *Betoptic S***

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

**Dacă utilizați și alte medicamente pentru ochi**, așteptați cel puțin 5-10 minute între administrarea *Betoptic S* și a celuilalt medicament. Ungentele oftalmice vor fi ultimele administrate.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, *Betoptic S* poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Nu întrerupeți tratamentul cu *Betoptic S* fără a consulta medicul.

În urma utilizării *Betoptic S* au fost raportate următoarele reacții adverse:

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

**Reacții oculare:** disconfort ocular

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

**Reacții oculare:** încețoșarea vederii, hiperlacrimație

**Reacții generale:** durere de cap

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

**Reacții oculare:** inflamarea suprafeței oculare însoțită sau nu de leziuni ale suprafeței, inflamarea conjunctivei, inflamarea pleoapelor, tulburări de vedere, sensibilitate la lumină, durere oculară, ochi uscat, ochi obosiți, tulburări la nivelul pleoapelor, mâncărime oculară, secreții oculare, cruste pe gene, inflamații oculare, iritații oculare, tulburări la nivelul conjunctivei, umflarea ochilor, roșeață oculară

**Reacții generale:** încetinirea ritmului cardiac, accelerarea ritmului cardiac, astm, dispnee, greață, inflamație în interiorul nasului

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

**Reacții oculare:** opacifierea vederii

**Reacții generale:** leșin, gust rău, tuse, secreții nazale, inflamații ale pielii, erupții cutanate, scăderea tensiunii arteriale, anxietate, scăderea apetitului sexual

Alte reacții secundare raportate după punerea pe piață a produsului, cu **frecvență necunoscută:**

**Reacții oculare:** roșeața pleoapelor

**Reacții generale:** ritm cardiac neregulat, amețală, căderea părului, slăbiciune a organismului, alergii, probleme de somn (insomnie), depresie

De asemenea:

La fel ca toate medicamentele aplicate în ochi, betaxololul se absoarbe în sânge. Astfel pot apărea reacții adverse similare cu cele cauzate de beta-blocantele administrate intravenos și/sau oral.

Incidența reacțiilor adverse apărute în urma administrării topice oftalmice este mai scăzută decât în cazul în care medicamentele sunt administrate oral sau sunt injectate. Reacțiile adverse menționate includ reacții raportate în cazul categoriei beta-blocanților folosite în tratamentul afecțiunilor oculare.

Reacțiile alergice generalizate includ umflarea sub piele în zona feței și a membrelor, precum și obstrucționarea căilor aeriene, ceea ce poate duce la dificultăți de înghițire sau respirație, urticarie sau erupții pruriginoase, rash localizat sau generalizat, mâncărime, reacții alergice severe apărute brusc, primejdioase pentru viață,

Nivel scăzut de glucoză în sânge.

Probleme de somn (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderea memoriei.

Leșin, atac cerebral, reducerea aportului de sânge la creier, accentuarea semnelor și simptomelor de miastenia gravis (tulburare a mușchilor), amețală, senzații neobișnuite asemănătoare înțepăturilor și durere de cap.

Semne și simptome de iritație oculară (de ex. senzație de arsură, înțepătură, mâncărime, lăcrimare, roșeață), inflamare a pleoapei, inflamare a corneei, vedere încețoșată și detașarea stratului de sub retină ce conține vase sanguine, în urma intervenției chirurgicale de filtrare, ceea ce poate duce la tulburări de vedere, scăderea sensibilității corneene, ochi uscați, 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, palpitații, edem (acumularea de fluid), modificări ale ritmului sau vitezei bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală cardiacă manifestată prin dispnee și umflarea picioarelor și a mâinilor din cauza acumulării de fluide), anumite tulburări ale ritmului cardiac, criză cardiacă, insuficiență cardiacă.

Presiune arterială scăzută, fenomenul Raynaud, mâini și picioare reci.

Îngustarea căilor respiratorii (în special la pacienții cu boli pre-existente), dificultăți în respirație, tuse.

Tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, gură uscată, durere abdominală, vomă.

Căderea părului, erupție cutanată cu aspect alb-argintiu (rash psoriaziform) sau exacerbarea psoriazisului, erupție cutanată,

Dureri musculare care nu sunt cauzate de efortul fizic.

Disfuncție sexuală, scăderea libidoului.

Slăbiciune musculară/oboseală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Betoptic S**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

**Trebuie să aruncați flaconul după patru săptămâni (28 zile) de la prima deschidere**, pentru a evita infecțiile. Scrieți data la care ați deschis flaconul prima oară în spațiul de mai jos:

Deschis:

**Păstrați picăturile oftalmice, suspensie, la loc sigur**, unde copiii nu le pot vedea și nu pot avea acces la ele.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumina.

A se păstra flaconul bine închis.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține *Betoptic S***

Substanța activă este clorhidratul de betaxolol. 1 ml picături oftalmice, suspensie conține betaxolol 2,5 mg sub formă de clorhidrat de betaxolol 2,8 mg.

- Ceilați excipienți: acid poli(stiren-divinilbenzen) sulfonic, carbomer 974P, acid boric, manitol, edetat disodic, clorură de benalconiu soluție 50%, N-lauroilsarcozină, hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric, apă purificată.

### **Cum arată *Betoptic S* și conținutul ambalajului**

*Betoptic S* se prezintă ca un lichid (o suspensie de culoare albă până la aproape albă), ambalat într-un flacon transparent din PEJD prevăzut cu picurator transparent din PEJD și capac cu filet și sigiliu din PP de culoare albă, conținând 5 ml picături oftalmice, suspensie. Flaconul este inclus într-o cutie de carton.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

IMMEDICA PHARMA AB

Solnavagen 3H, Stockholm, 113 63, Suedia

#### **Fabricantul**

S.A. ALCON COUVREUR N.V.

Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgia

sau

IMMEDICA PHARMA AB

Solnavagen 3H, Stockholm, 113 63, Suedia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2023.