

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga!

Zachowaj ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Betoptic 0,5%

5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Betaxololum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Betoptic 0,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betoptic 0,5%
3. Jak stosować lek Betoptic 0,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betoptic 0,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betoptic 0,5% i w jakim celu się go stosuje

Lek Betoptic 0,5% jest stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej u pacjentów z przewlekłą jaskrą z otwartym kątem przesączania lub nadciśnieniem ocznym.

Podwyższone ciśnienie w gałce ocznej

Gałki oczne zawierają przezroczysty płyn, który odżywia wnętrze oka. Płyn ten wypływa stopniowo z oka i jest zastępowany płynem nowo wytworzonym. W przypadku, gdy wytwarzanie nowego płynu przeważa nad opróżnianiem oka z płynu znajdującego się w nim, dochodzi do zwiększenia się ciśnienia w gałce ocznej. Zbyt duże ciśnienie w gałce ocznej może uszkodzić wzrok.

Lek Betoptic 0,5% należy do grupy leków, stosowanych w jaskrze, nazywanych beta-adrenolitykami. Lek ten jest skuteczny w zmniejszaniu ciśnienia płynu w oku. Można go stosować osobno, albo w skojarzeniu z lekami, które również zmniejszają ciśnienie śródgałkowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betoptic 0,5%

Kiedy nie stosować leku Betoptic 0,5%:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na betaksolol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).
- **jeśli u pacjenta występuje choroba serca**, np. niewydolność serca, bradykardia (zbyt wolna akcja serca), zespół chorego węzła zatokowo-przedsionkowego, blok zatokowo-przedsionkowy,

blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia niekontrolowany stymulatorem serca lub wstrząs kardiogeny.

- **jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek problemy oddechowe** takie jak ciężka astma, ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc (ciężka choroba płuc, która może powodować duszność, trudności z oddychaniem i (lub) długotrwały kaszel).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betoptic 0,5% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości:

- choroba niedokrwienna serca (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszności lub dławienie), niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy I stopnia lub niskie ciśnienie krwi). W przypadku wystąpienia pierwszych objawów niewydolności serca lekarz zdecydowanie o odstawieniu leku Betoptic 0,5%,
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- obwodowa choroba naczyń taka jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda,
- cukrzyca, hipoglikemia samoistna, ponieważ betaksolol może maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi,
- nadczynność tarczycy, ponieważ betaksolol może maskować jej objawy,
- miastenia (przewlekłe osłabienie-nerwowo mięśniowe),
- jaskra z zamkniętym kątem przesączania. Nie wolno w takim przypadku stosować leku Betoptic 0,5% w monoterapii,
- miejscowe lub ciężkie reakcje alergiczne. Pacjent może być bardziej wrażliwy na ekspozycję na alergen. Jeśli podczas stosowania leku Betoptic 0,5% u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna (wysypka skórna, zaczerwienienie oraz swędzenie oka, gorączka, obrzęk gardła, języka lub twarzy), niezależnie od przyczyny należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala. Leczenie adrenaliną może nie być tak samo skuteczne. Jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek inne leczenie, należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu leku Betoptic 0,5%.

Jeśli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Betoptic 0,5%, ponieważ betaksolol może wpływać na skuteczność niektórych leków stosowanych w trakcie znieczulenia.

Jeśli pacjent ma chorobę rogówki, należy zwrócić się do lekarza, ponieważ lek Betoptic 0,5% może powodować suchość oczu.

Jeśli pacjent miał operację jaskry, należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Betoptic 0,5%.

Lek Betoptic 0,5% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Betoptic 0,5% może mieć wpływ na działanie innych leków, przyjmowanych jednocześnie a inne leki mogą mieć wpływ na działanie leku Betoptic 0,5%. Są to np.:

- doustne leki blokujące kanały wapniowe,
- leki blokujące receptory beta-adrenergiczne,
- leki przeciwarytmiczne (w tym amiodaron),
- glikozydy nasercowe,
- parasympatykomimetyki,
- guanetydyna,
- leki zmniejszające zasoby katecholamin w zakończeniach neuronów, takie jak pochodne rezerpiny,

- adrenalina,
- leki stosowane w zaburzeniach emocjonalnych, zachowania lub umysłowych.

W przypadku stosowania innych kropli lub maści do oczu zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy zastosowaniem kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Betoptic 0,5% jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba, że lekarz uzna to za konieczne. Nie należy stosować leku Betoptic 0,5% jeśli pacjentka karmi piersią. Betaksolol przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Betoptic nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże podobnie jak inne produkty lecznicze podawane miejscowo do oka, lek Betoptic 0,5% może powodować przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli po zakropieniu oczu pacjent widzi niewyraźnie, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu, aż będzie widział wyraźnie.

Lek Betoptic 0,5% zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym mililitrze (0,1 mg/ml).

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W okresie stosowania leku może być konieczne wykonanie badania kontrolnego ciśnienia w gałce ocznej. Należy stosować się do zaleceń.

3. Jak stosować lek Betoptic 0,5%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określi jak długo należy stosować lek.

Lek Betoptic 0,5% przeznaczony jest **wyłącznie** do podawania do oczu.

Dawkowanie u osób dorosłych, w tym u pacjentów w wieku podeszłym

Zalecana dawka leku Betoptic 0,5% to jedna kropla do worka spojówkowego chorego oka lub oczu, dwa razy na dobę, w regularnych odstępach czasu. Niemniej jednak, lekarz może zlecić inne dawkowanie, odpowiednio do rozpoznania. Poniżej znajduje się szczegółowa instrukcja stosowania. U niektórych pacjentów stabilizacja ciśnienia wewnątrzgałkowego może nastąpić po kilku tygodniach od rozpoczęcia leczenia preparatem Betoptic 0,5%.

Lek Betoptic 0,5% należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza.

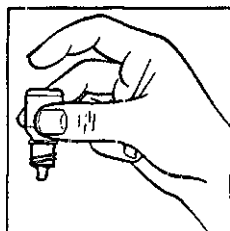
W przypadku zamiany leczenia innym lekiem przeciw jaskrze, należy pierwszego dnia kontynuować leczenie lekiem dotychczas stosowanym, dodając 2 razy w ciągu doby jedną kroplę preparatu Betoptic

0,5% do chorego oka (oczu). Następnego dnia należy całkowicie odstawić poprzedni lek przeciw jaskrze i kontynuować podawanie preparatu Betoptic 0,5%.

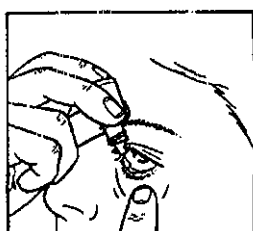
W przypadku zamiany leczenia kilkoma równocześnie podawanymi lekami przeciwko jaskrze należy postępować zgodnie z indywidualnym schematem leczenia ustalonym przez lekarza. Zmiany kolejnych leków lekarz będzie przeprowadzał w odstępach nie mniejszych niż tydzień.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

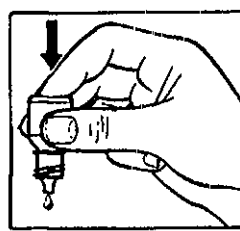
Lek Betoptic 0,5% nie jest przeznaczony do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.



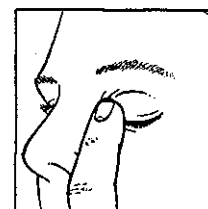
1



2



3



4

Sposób stosowania leku w postaci kropli do oczu

1. Przygotować butelkę leku w postaci kropli do oczu i lustro.
2. Umyć ręce.
3. Wstrząsnąć butelkę.
4. Odkręcić zakrętkę.
5. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku.
6. Wziąć butelkę do ręki i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym (rysunek 1).
7. Odchylić głowę do tyłu. Powiekę dolną odchylić czystym palcem ku dołowi, tak aby utworzyła się „kieszonka” pomiędzy powieką i gałką oczną; do niej powinna trafić kropla (rysunek 2).
8. Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
9. **Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Mogłoby to spowodować zakażenie kropli.
10. Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Betoptic 0,5% (rysunek 3).
11. Po zastosowaniu leku w postaci kropli do oczu, zdjąć palec, którym trzymało się dolną powiekę. Zamknąć oko i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (rysunek 4) przez 2 minuty. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
12. Jeżeli konieczne jest podawanie kropli do obu oczu, należy powtórzyć czynności wymienione powyżej w stosunku do drugiego oka.
13. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
14. W tym samym czasie należy korzystać z jednej butelki z lekiem.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę prawidłowego zakropienia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betoptic 0,5%

W przypadku zakropienia do oczu nadmiernej ilości kropli, przepłukać obficie oko (oczy) letnią wodą. Nie zakraplać następnych kropli wcześniej niż o ustalonej porze podania kolejnej dawki leku.

Możliwe objawy przedawkowania obejmują spowolnienie akcji serca, obniżenie ciśnienia krwi, niewydolność serca oraz trudności z oddychaniem.

Pominięcie zastosowania leku Betoptic 0,5%

W przypadku pominięcia dawki leku Betoptic 0,5%, należy kontynuować leczenie podając kolejną dawkę leku zgodnie ze schematem dawkowania. Jeżeli do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, należy pominąć dawkę, o której zapomniano i kontynuować leczenie według zaleczonego schematu dawkowania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku stosowania innych kropli lub maści do oczu zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy zastosowaniem kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W razie przypadkowego połknięcia należy zgłosić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Bez uzgodnienia z lekarzem nie należy przerywać stosowania leku Betoptic 0,5%.

Leki blokujące receptor beta-adrenergiczny do miejscowego stosowania do oka mogą być wchłaniane do całego organizmu. W następstwie tego wystąpić mogą takie same działania niepożądane jak po lekach blokujących receptor beta-adrenergiczny podawanych ogólnoustrojowo.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku Betoptic 0,5%.

- *Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):*
 - Działania dotyczące oka: dyskomfort w oku.

- *Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):*
 - Działania dotyczące oka: niewyraźne widzenie, zwiększone wytwarzanie łez.
 - Działania ogólne: ból głowy.

- *Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):*
 - Działania dotyczące oka: zapalenie powierzchni oka z lub bez uszkodzenia powierzchni oka, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, zaburzenia widzenia, światłowstręt, pieczenie i kłucie oka, ból oka, suchość oka, osłabienie siły wzroku, zaburzenia powiek, swędzenie oka, wydzielina z oka, grudki na powiekach, zapalenie oka, podrażnienie oka, zaburzenia spojówki, obrzęk oka, zaczerwienienie oka.
 - Działania ogólne: zwolnione bicie serca, przyspieszone bicie serca, astma, płytki oddech, mdłości, zapalenie wewnątrz nosa.

- *Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób):*
 - Działania dotyczące oka: zaćma.
 - Działania ogólne: omdlenie, nieprzyjemny smak w ustach, kaszel, katar, zapalenie skóry, wysypka, obniżone ciśnienie krwi, lęk, zmniejszenie popędu seksualnego.

Poniższe działania niepożądane obserwowano po podaniu innych leków z grupy beta-adrenolityków stosowanych do oczu. Mogą one również wystąpić po podaniu leku Betoptic:

- *Częstość nieznana (nie może zostać oszacowana na podstawie dostępnych danych):*

- Działania dotyczące oka: zaczerwienienie powiek, odwarstwienie naczyniówki, zmniejszenie wrażliwości rogówki, erozja rogówki, opadanie powiek, podwójne widzenie.
- Działania ogólne: nadwrażliwość, reakcje alergiczne mogące obejmować obrzęk naczyńioruchowy, pokrzywka, wysypka, świąd, reakcje anafilaktyczne, zawroty głowy, udar mózgu, niedokrwienie mózgu, nasilone objawy miastonii (osłabienie mięśni), parestezje, arytmia, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęk (zatrzymanie płynów), zastoinowa niewydolność serca (choroba serca charakteryzująca się spłyceniem oddechu oraz obrzękiem stóp i nóg), blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie akcji serca, zespół Raynauda, uczucie zimnych dłoni i stóp, skurcz oskrzeli, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, ból brzucha, wymioty, wypadanie włosów, wysypka łuszczycopodobna lub nasilenie objawów łuszczycy, ból mięśni, zaburzenia seksualne, osłabienie, zmęczenie, bezsenność, depresja, koszmary senne, utrata pamięci, hipoglikemia, niewydolność serca.

Tak jak inne miejscowo stosowane leki okulistyczne, betaksolol wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego. Może to powodować podobne skutki niepożądane jak po stosowaniu doustnych i (lub) dożylnych leków beta adrenolitycznych. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po zastosowaniu miejscowym do oka jest niższa, niż na przykład po podaniu doustnym lub dożylnym. Wymienione działania niepożądane zawierają też działania niepożądane obserwowane po innych okulistycznych lekach beta-adrenolitycznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Betoptic 0,5%

Lek Betoptic 0,5% zachowuje trwałość przez 1 miesiąc od pierwszego otwarcia.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie jednego miesiąca od jej pierwszego otwarcia**. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Datę otwarcia butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej.

Otwarto:

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Betoptic 0,5% po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betoptic 0,5%

- Substancją czynną leku jest betaksolol 5 mg (w postaci betaksololu chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, roztwór, disodu edetynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek i/lub kwas solny stężony (do uzyskania odpowiedniego pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Betoptic 0,5% i co zawiera opakowanie

Lek Betoptic 0,5% jest przezroczystym, bezbarwnym lub bladożółtym roztworem dostarczany w butelce typu DROPTAINER z tworzywa sztucznego z zakraplaczem.

Tekturowe pudełko zawiera 1 butelkę o pojemności 5 ml.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:

Novartis (Hellas) A.E.B.E (S.A.)

12th km National Highway No 1

144 51, Metamorphosi, Attiki

Grecja

Wytwórca:

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nuremberg

Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.

ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111

91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 34439/01-07-2003

8579/06-02-2007

Nr pozwolenia na import równoległy: 206/09

Data zatwierdzenia ulotki: 21.07.2022 r.

[informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]