

Písomná informácia pre používateľa

BETOPTIC S **očné suspenzné kvapky** betaxolólium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BETOPTIC S a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BETOPTIC S
3. Ako používať BETOPTIC S
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BETOPTIC S
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BETOPTIC S a na čo sa používa

BETOPTIC S očné suspenzné kvapky je určený na zníženie vnútroočného tlaku u pacientov s chronickým glaukómom s otvoreným uhlom a s očnou hypertenziou. Môže sa používať samotný alebo v kombinácii s ďalšími liekmi znižujúcimi vnútroočný tlak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BETOPTIC S

Nepoužívajte BETOPTIC S

- ak ste alergický na betaxolol, betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v súčasnosti alebo ste mali v minulosti dýchacie ťažkosti, ako je ťažká astma alebo ťažký chronický obštrukčný zápal priedušiek (ťažké ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť, ťažkosti pri dýchaní a/alebo dlhotrvajúci kašeľ),
- ak máte pomalý srdcový tep, zlyhanie srdca alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelný srdcový rytmus).

Upozornenia a opatrenia

BETOPTIC S používajte len na kvapkanie do oka (očí).

Predtým, ako začnete používať BETOPTIC S, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Predtým, ako začnete používať BETOPTIC S, obráťte sa na svojho lekára, ak ste mali v minulosti alebo máte v súčasnosti:
 - koronárne ochorenie srdca /ochorenie vencovitých ciev/ (príznaky môžu zahŕňať bolesť alebo tlak na hrudníku, dýchavičnosť alebo dusenie sa), zlyhanie srdca, nízky krvný tlak,
 - poruchy srdcovej frekvencie ako pomalý srdcový tep,
 - dýchacie ťažkosti, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc,
 - ochorenie spojené so slabou cirkuláciou krvi (ako Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm),
 - cukrovku, pretože betaxolol môže maskovať znaky a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi,

- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, pretože betaxolol môže maskovať znaky a príznaky tejto zvýšenej činnosti.
- Ak máte myasténiu gravis (chronickú neuromuskulárnu slabosť).
- Ak sa u vás vyskytli lokálne alebo závažné alergické reakcie, môžete byť zvýšene reaktívny na alergény. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek závažná alergická reakcia (kožná vyrážka, začervenanie a svrbenie očí, horúčka, opuch hrdla, jazyka alebo tváre) počas používania BETOPTICU S, bez ohľadu na príčinu okamžite prerušte liečbu a obráťte sa na lekára. Liečba adrenalínom nemusí byť efektívna. Pri akejkoľvek inej liečbe preto povedzte lekárovi, že používate BETOPTIC S.
- Ak máte ochorenie rohovky, obráťte sa na svojho lekára, pretože BETOPTIC S môže vyvolať suchosť očí.
- Ak ste mali operáciu glaukómu. Pred použitím BETOPTICU S sa poraďte so svojim lekárom.
- Informujte svojho lekára pred operáciou, že používate BETOPTIC S, pretože betaxolol môže zmeniť účinky niektorých liekov používaných v priebehu anestézie.

Iné lieky a BETOPTIC S

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

BETOPTIC S môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený ďalšími liekmi, ktoré používate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu.

Upozornite svojho lekára najmä v prípade, že používate alebo sa chystáte používať:

- lieky znižujúce krvný tlak alebo lieky na srdce,
- lieky na liečbu cukrovky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte BETOPTIC S, ak ste tehotná, pokiaľ to nepovažuje váš lekár za nevyhnutné.

Nepoužívajte BETOPTIC S, ak dojčíte. Betaxolol môže prechádzať do materského mlieka. Požiadajte svojho lekára o radu predtým, ako začnete užívať ktorýkoľvek liek počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití BETOPTICU S môžete zistiť, že vaše videnie je neostré na určitú dobu. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým sa vám zrak nevyjasní.

BETOPTIC S obsahuje benzalkónium-chlorid.

Tento liek obsahuje 0,5 mg benzalkónium-chloridu v každých 5 ml, čo zodpovedá 0,1 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať BETOPTIC S

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 kvapka do postihnutého oka (postihnutých očí) dvakrát denne.

Niekedy môže byť potrebné používať BETOPTIC S spolu s inými liekmi.

Očné kvapky s obsahom betablokátorov môžu byť vstrebávané do tela. V dôsledku toho sa môžu vyskytnúť rovnaké vedľajšie účinky ako u betablokátorov podávaných ústami.

Ak je poistný krúžok po odstránení uzáveru uvoľnený, odstráňte ho pred použitím lieku.

Po použití BETOPTICU S stlačte prstom vnútorný očný kútik proti nosu na 2 minúty. To pomôže, aby sa betaxolol nedostal do celého tela.

Ak používate iné očné kvapky alebo očné masť, počkajte najmenej 5 minút medzi jednotlivými podaniami. Očné masť sa majú podávať ako posledné.

Použitie u detí

Bezpečnosť a účinnosť liečby BETOPTICOM S u detí nebola stanovená.

Ak sa kvapkou do oka netrafíte, skúste to znova.

Ak použijete viac BETOPTICU S, ako máte

Ak použijete viac BETOPTICU S, ako máte, vypláchnite ho teplou vodou. Neaplikujte žiadne ďalšie kvapky, pokiaľ nenastane čas na ďalšiu pravidelnú dávku.

Možné príznaky predávkovania zahŕňajú znížený srdcový tep, znížený krvný tlak, zlyhanie srdca a ťažkosti s dýchaním.

Pri náhodnom prehltnutí BETOPTICU S sa okamžite obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete použiť BETOPTIC S

Ak zabudnete použiť BETOPTIC S, pokračujte ďalšou plánovanou dávkou. Ak je však už takmer čas ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a vráťte sa späť k pravidelnému dávkovaniu.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Obvykle môžete pokračovať v liečbe, ak vedľajšie účinky nie sú závažné. Ak vás niektoré vedľajšie účinky znepokojujú, povedzte o tom lekárovi alebo lekárnikovi. Neprestávajú používať BETOPTIC S bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom.

Pri liečbe BETOPTICOM S boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

Účinky na oko: očný diskomfort.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

Účinky na oko: rozmazané videnie, zvýšená tvorba slz.

Všeobecné vedľajšie účinky: bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Účinky na oko: zápal povrchu oka s alebo bez poškodenia povrchu, zápal spojoviek, zápal očného viečka, poškodenie zraku, citlivosť na svetlo, bolesť očí, suchosť očí, unavené oči, porucha očného viečka, svrbenie oka, výtok z očí, tvorba krúst na očných viečkach, zápal očí, podráždenie očí, porucha spojoviek, opuch očí, začervenanie očí.

Všeobecné vedľajšie účinky: znížený srdcový tep, zvýšený srdcový tep, astma, dýchavičnosť, nevoľnosť, zápal v nose.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Účinky na oko: zákal oka.

Všeobecné vedľajšie účinky: mdloby, zlá chuť, kašeľ, nádcha, zápal kože, vyrážka, znížený krvný tlak, úzkosť, znížená sexuálna túžba.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené po uvedení lieku na trh, ktorých častosť výskytu nie je známa:

Účinky na oko: začervenanie očného viečka.

Všeobecné vedľajšie účinky: nepravidelný srdcový tep, závrat, vypadávanie vlasov, telesná slabosť, alergia, ťažkosti so spánkom (insomnia), depresia.

Ako ostatné lokálne aplikované očné lieky, i betaxolol je vstrebávaný do krvi. To môže spôsobiť podobné vedľajšie účinky, aké boli pozorované u „intravenózných“ a/alebo „perorálnych“ betablokátorov. Časť výskytu vedľajších účinkov po lokálnom podaní do očí je nižšia ako napríklad pri užívaní liekov ústami alebo keď sa podávajú injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie pozorované v rámci triedy betablokátorov, keď sa používajú na liečbu ochorení očí:

Generalizované alergické reakcie vrátane opuchov pod kožou, ktoré sa môžu objaviť na miestach ako tvár a končatiny, a môžu upchať dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní, žihľavky alebo svrbivých vyrážok, lokálnej alebo generalizovanej vyrážky, svrbenia, závažná náhla život ohrozujúca alergická reakcia.

Nízke hladiny cukru v krvi.

Ťažkosti so spánkom (insomnia), depresia, nočné mory, poruchy pamäti.

Mdloby, cievna mozgová príhoda, znížené zásobovanie mozgu krvou, zvýšenie počtu znakov a príznakov myastenie gravis (poruchy svalov), závrat, nezvyčajné pocity ako mravčenie a bolesť hlavy.

Znaky a príznaky podráždenia očí (napr. pálenie, bodanie, svrbenie, slzenie, začervenanie), zápal očného viečka, zápal rohovky, rozmazané videnie a oddelenie vrstvy pod sietnicou, ktorá obsahuje cievy, po filtračnom chirurgickom zákroku, čo môže spôsobiť poruchy videnia, znížená citlivosť rohovky, suchosť očí, erózia rohovky (poškodenie prednej vrstvy očnej bulvy), poklesnuté horné viečko (spôsobuje, že oko zostáva do polovice zatvorené), dvojité videnie.

Spomalenie srdcovej frekvencie, bolesť na hrudi, búšenie srdca, opuchy (vytváranie tekutiny), zmeny v rytme alebo rýchlosti srdcového pulzu, kongestívne zlyhanie srdca (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom nôh a dolných končatín v dôsledku vytvárania tekutiny), typ poruchy srdcového rytmu, infarkt, srdcové zlyhanie.

Zníženie krvného tlaku, Raynaudov fenomén, studené ruky a nohy.

Zúženie dýchacích ciest v pľúcach (predovšetkým u pacientov s už existujúcim ochorením), dýchacie ťažkosti, kašeľ.

Poruchy chuti, nevoľnosť, porucha trávenia, hnačka, suchosť v ústach, bolesť brucha, vracanie.

Vypadávanie vlasov, kožná vyrážka striebristej farby s bielym vzhľadom (psoriatická vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, kožná vyrážka.

Bolesť svalov, ktorá nie je spôsobená cvičením.

Poruchy sexuálnych funkcií, znížené libido.

Svalová slabosť/únava.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BETOPTIC S

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľašku je potrebné zlikvidovať 4 týždne po prvom otvorení.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte fľašku v pôvodnom obale.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BETOPTIC S obsahuje

- Liečivo je betaxolólium-chlorid. 1 ml očných suspenzných kvapiek obsahuje 2,5 mg betaxolólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: amberlit (polystyréndivinybenzénsulfónová kyselina), karbomér 974P, kyselina boritá, manitol, edetan disodný, N-lauroylsarkozín, kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.
- Konzervačná látka: benzalkónium-chlorid. Každý ml sterilných očných suspenzných kvapiek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu.

Ako vyzerá BETOPTIC S a obsah balenia

Biela až takmer biela sterilná suspenzia na lokálne očné použitie.

BETOPTIC S sa dodáva v 5 ml fľaške z priesvitného polyetylénu s kvapkacím skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

Výrobca

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgicko

Siegfried El Masnou S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Španielsko

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č. 2023/03262-Z1B

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.