

Příbalová informace: informace pro pacienta

BETOPTIC 5 mg/ml oční kapky, roztok betaxololum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Betoptic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betoptic používat
3. Jak se Betoptic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Betoptic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Betoptic a k čemu se používá

Betoptic jsou oční kapky proti zvýšenému očnímu tlaku.

Betoptic je indikován ke snížení nitroočního tlaku u chronického glaukomu s otevřeným úhlem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betoptic používat

Nepoužívejte Betoptic

- jestliže jste alergický(á) na betaxolol, beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) dýchací potíže, jako těžké astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (vážné onemocnění plic, které může vést k sípání, potížím při dýchání a/nebo přetrvávajícímu kašli);
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu.

Upozornění a opatření

Používejte přípravek Betoptic pouze ke kapání do oka (očí).

Před použitím přípravku Betoptic se poradte se svým lékařem, pokud máte nebo jste v minulosti měl(a):

- koronární onemocnění srdce (onemocnění věnčitých cév – příznaky mohou zahrnovat bolesti na hrudi, ztuhlost nebo dušnost), srdeční selhání, nízký krevní tlak;
- poruchy srdeční frekvence, jako např. bradykardie;
- dýchací potíže, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc;
- onemocnění periferních tepen, jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom;
- cukrovku, protože betaxolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti;

- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože betaxolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti.
- Jestliže trpíte myastenii (chronickou neurosvalovou slabostí), informujte před použitím přípravku svého lékaře.
- Jestliže máte v anamnéze lokální nebo závažnou alergickou reakci, můžete více reagovat na alergen. Pokud během používání přípravku Betoptic zaznamenáte vážnou alergickou reakci (kožní vyrážku, zčervenání a svědění oka, horečku, otok hrdla, jazyka nebo obličeje) z jakékoli příčiny, přerušete okamžitě léčbu a poraďte se s lékařem. Léčba podáním adrenalinu nemusí být tolik účinná. Proto oznamte lékaři, že používáte přípravek Betoptic, pokud podstupujete jakoukoli jinou léčbu.
- Jestliže trpíte poruchou rohovky, informujte svého lékaře, protože přípravek Betoptic může způsobit suchost očí.
- Jestliže jste podstoupil(a) chirurgický zákrok k odstranění zeleného zákalu (glaukomu), poraďte se s lékařem dříve, než začnete používat přípravek Betoptic.
- Informujte svého lékaře před chirurgickou anestezií, že používáte přípravek Betoptic, protože betaxolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Další léčivé přípravky a přípravek Betoptic

Betoptic může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě cukrovky nebo k léčbě srdce. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte Betoptic, když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné. Nepoužívejte Betoptic, jestliže kojíte. Betaxolol může přecházet do mateřského mléka. Požádejte svého lékaře o radu předtím, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Určitou dobu po podání přípravku Betoptic může být Vaše vidění rozmazané. Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud tento účinek neodezní.

Přípravek Betoptic obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se Betoptic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 kapka do postiženého oka (postižených očí) dvakrát denně.

V určitých konkrétních případech může lékař upravit dávkování. Někdy může být nezbytné používat přípravek Betoptic společně s jinými léky.

Oční kapky s obsahem beta-blokátorů mohou být vstřebávány do těla. V důsledku toho se mohou vyskytnout stejné nežádoucí účinky jako u beta-blokátorů podávaných ústy.

Následující opatření pomáhají snížit po podání očních kapek systémové vstřebávání:

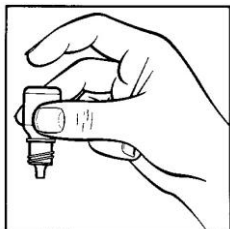
- Nechte oční víčko po dobu 2 minut zavřené.
- Po vkápnutí přípravku Betoptic stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se betaxolol nedostal do celého těla (do zbytku těla).

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho byste měl(a) přípravek Betoptic používat. Neukončujte léčbu předčasně.

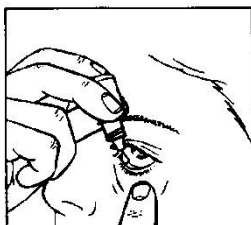
Použití u dětí:

Bezpečnost a účinnost léčby přípravkem Betoptic u dětí nebyla stanovena.

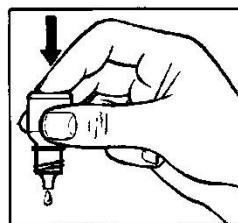
Oční kapky Betoptic podávejte pouze do očí.



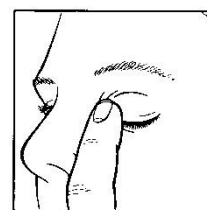
1



2



3



4

- Umyjte si ruce.
- Vezměte si lahvičku a zrcadlo.
- Lahvičku dobře protřepejte.
- Odšroubujte krytku.
- Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Držte lahvičku směřující kapátkem dolů mezi palcem a prostředníčkem (**obrázek 1**).
- Zakloňte hlavu. Stáhněte si oční víčko čistým prstem tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási kapsa. Kapka se vkápně do tohoto místa (**obrázek 2**).
- Přiblížte kapátko lahvičky k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo.
- **Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů. Mohlo by tak dojít ke znečištění kapek.**
- Jemným tlakem ukazováčku na spodek otočené lahvičky vytlačíte vždy jednu kapku přípravku Betoptic (**obrázek 3**).
- Po použití přípravku Betoptic uvolněte dolní víčko, zavřete oko a lehce zatlačte prstem na koutek oka u nosu (**obrázek 4**). Tím se napomůže tomu, aby se přípravek Betoptic nedostal do celého těla.
- Kapete-li přípravek do obou očí, opakujte postup pro druhé oko.
- Ihned po nakapání nasadte pevně na lahvičku opět krytku.
- Používejte vždy pouze jednu lahvičku.

Nepodaří-li se Vám umístit kapku do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Betoptic, pokračujte další plánovanou dávkou. Je-li však již téměř čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému dávkování. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Betoptic, než jste měl(a), vypláchněte oko větším množstvím vlažné vody. Neaplikujte žádné další kapky, dokud nenastane čas na další pravidelnou dávku.

Přestaňte používat přípravek Betoptic a poraďte se se svým lékařem, jestliže se u Vás vyskytly možné příznaky předávkování: pomalý srdeční rytmus, nízký krevní tlak, dýchací nebo srdeční obtíže.

Při náhodném požití přípravku Betoptic, se okamžitě obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Používáte-li další léčivé přípravky ve formě očních kapek nebo oční masti, vyčkejte alespoň 5 minut mezi jednotlivými léky. Oční masti je třeba aplikovat jako poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Můžete zaznamenat některé nebo všechny následující nežádoucí účinky na oči: *Velmi časté* (vyskytují se u 1 nebo více pacientů z 10): nepříjemné pocity v oku.

Časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100): rozmazané vidění, zvýšené slzení.

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000): zánět rohovky (přední části oka) s nebo bez podráždění povrchu oka, zánět spojivky, zánět očních víček, zhoršené vidění, citlivost na světlo, bolest očí, suché oči, unavené oči, opakující se křeč očních víček, svědění očí, výtok z očí, tvorba krust na okrajích víček, zánět očí, podráždění očí, onemocnění spojivek, otok spojivek, zarudnutí očí.

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000): katarakta (šedý zákal).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): zarudnutí očního víčka.

Nebo nežádoucí účinky v jiných částech těla:

Časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100): bolest hlavy.

Méně časté (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1 000): zrychlení nebo zpomalení srdečního rytmu, astma, dušnost, rýma, pocit na zvracení,

Vzácné (vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 10 000): úzkost, krátkodobé ztráty vědomí, snížený krevní tlak, kašel, výtok z nosu, porucha chuti, zánět kůže, vyrážka, snížená sexuální touha.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): poruchy srdečního rytmu, závratě, vypadávání vlasů, slabost/únava, alergie (hypersenzitivita), nespavost, deprese.

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky, i betaxolol je vstřebáván do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u systémových beta-blokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních beta-blokátorů je nižší než u systémového podání, např. po perorálním nebo injekčním podání.

Mezi očekávané nežádoucí účinky pozorované u očních beta-blokátorů patří:

- Systémové alergické reakce včetně angioedému (otok podkoží, který se může vyskytnout v oblastech jako jsou obličej nebo končetiny a může zablokovat dýchací cesty, a tím způsobit potíže při polykání a dýchání), kopřivky, lokální nebo generalizované vyrážky, svědění, anafylaktické reakce.
- Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi).
- Nespavost, deprese, noční můry, poruchy paměti.
- Krátkodobá ztráta vědomí, cévní mozková příhoda, nedokrevnost mozku, zvýšení počtu příznaků a známek myastenie gravis (onemocnění svalů), závratě, parestezie (porucha cití – pocity mravenčení a bodání), bolest hlavy.
- Příznaky a známky podráždění očí (tj. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení cévnatky po filtračním chirurgickém výkonu, snížená citlivost rohovky, suché oči, eroze rohovky, pokles očního víčka, dvojité vidění.
- Zpomalení srdeční frekvence, bolest na hrudi, bušení srdce, otoky, arytmie (poruchy srdečního rytmu), městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce vedoucí k dušnosti a otokům nohou kvůli nahromadění krve), síňokomorová blokáda, srdeční zástava, srdeční selhání.
- Snížení krevního tlaku, Raynaudův fenomén, studené ruce a nohy.
- Bronchospasmus – zúžení průdušek (především u pacientů s již existujícím onemocněním průdušek), dušnost, kašel.
- Poruchy chuti, pocit na zvracení, poruchy trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení.
- Ztráta vlasů, vyrážka připomínající lupénku nebo nové vzplanutí lupénky, kožní vyrážka.
- Bolest svalů, která není způsobena cvičením.
- Poruchy sexuálních funkcí, snížená sexuální touha.
- Slabost/únava.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Betoptic uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lahvičku je třeba zlikvidovat 4 týdny po prvním otevření. Po každém použití lahvičku dobře uzavřete. Nedotýkejte se kapátka.

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Betoptic obsahuje

- Léčivou látkou je betaxololi hydrochloridum 5,6 mg/ml (odpovídá betaxololum 5 mg/ml).
- Pomocnými látkami jsou roztok benzalkonium-chloridu, chlorid sodný, dihydrát dinatriumedetátu, roztok kyseliny chlorovodíkové a/nebo roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH) a čištěná voda.

Jak přípravek Betoptic vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Betoptic je čirý bezbarvý roztok dodávaný v 5ml plastové bílé neprůhledné lahvičce s kapací vložkou a se šroubovacím uzávěrem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Immedica Pharma AB, Solnavägen 3H, 113 63 Stockholm, Švédsko

Výrobce

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgie
Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Španělsko
Immedica Pharma AB, Solnavägen 3H, 113 63 Stockholm, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 12. 2022