

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Betoptic S 2,5 mg/ml silmätipat, suspensio betaksololi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Betoptic S on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betoptic S -valmistetta
3. Miten Betoptic S -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Betoptic S -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Betoptic S on ja mihin sitä käytetään

Betoptic S 2,5 mg/ml silmätipasuspensio sisältää vaikuttavana aineena betaksololia, joka kuuluu selektiivisten beetasalpaajien lääkeryhmään. Lääke laskee silmänpainetta vähentämällä silmän etuosassa kiertävän nesteen tuotantoa.

Betoptic S -valmistetta käytetään avokulmaglaukooman (kohonnut silmänpaine) hoitoon. Se vaikuttaa vain vähän tai ei ollenkaan näöntarkkuuteen ja mustuaisen (pupillin) kokoon. Lääkkeen vaikutus alkaa yleensä puolen tunnin kuluessa tippojen annostelusta silmään (silmiin). Silmänpainetta alentava vaikutus on suurimmillaan parin tunnin kuluttua ja kestää noin 12 tuntia. Paine saattaa vakiintua vasta kuukauden hoidon jälkeen. Betoptic S silmätippoja käytetään joskus yhdessä muiden glaukoomalääkkeiden kanssa.

Betaksololia, jota Betoptic S sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Betoptic S -valmistetta

Älä käytä Betoptic S -valmistetta

- **jos olet allerginen** betaksololille, beetasalpaajille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut hengitystieongelmia, kuten astma, vaikea pitkäaikainen ahtauttava keuhkoputkitulehdus (vakava keuhkosairaus, joka saattaa aiheuttaa vinkuvaa hengitystä, hengitysvaikeutta ja/tai pitkäkestoista yskää).
- jos sinulla on hidas syke, sydämen vajaatoiminta tai rytmihäiriöitä.

Varoitukset ja varotoimet

- Käytä Betoptic S -valmistetta vain silmään/silmiin.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Betoptic S -valmistetta.

Ennen kuin käytät Betoptic S -valmistetta, kerro lääkärille, jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut

- sepelvaltimotauti (oireet saattavat sisältää rintakipua tai puristavaa tunnetta rinnassa, hengenahdistusta tai tukehtumisen tunnetta), sydämen vajaatoiminta, alhainen verenpaine
- häiriöitä sydämensykkeessä, kuten sydämen harvalyöntisyyttä
- hengitysongelmia, astma tai keuhkoahautautauti
- ääreisvaltimotauti, (kuten Raynaud'n tauti tai oireyhtymä)
- sokeritauti, koska betaksololi saattaa peittää matalasta verensokerista johtuvat oireet
- kilpirauhasen liikatoiminta, koska betaksololi saattaa peittää sen oireet • sarveiskalvosairaus, koska Betoptic S saattaa aiheuttaa kuivasilmäisyyttä.

Jos sinulle on tehty glaukoomaleikkaus, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Betoptic S -valmistetta.

Kerro lääkärille ennen nukutusta tai puudutusta, että käytät Betoptic S -valmistetta, koska betaksololi saattaa muuttaa joidenkin anestesia lääkkeiden vaikutusta nukutuksen aikana.

Ilmoita hoitavalle lääkärille ennen lääkkeen

käyttöä - Jos sinulla on heikentynyt aivojen

verenkierto.

- **Jos sinulla** on hoitamaton feokromosytooma (lisämunua isydinkasva in).
- **Jos** veren happamuusarvot ovat liian korkeat.
- **Jos sinulla** on myasthenia gravis eli krooninen lihasheikkoutauti.
- Jos sinulla on aiemmin esiintynyt paikallisia tai vaikeita allergisia reaktioita, saatat reagoida herkemmin erilaisiin allergeeneihin. Jos saat vaikean allergisen reaktion (ihottuma, silmien punoitus ja kutina, kuume, nielun, kielen tai kasvojen turpoaminen) Betoptic S -valmisteen käytön aikana mistä tahansa syystä, keskeytä hoito välittömästi ja ota yhteys lääkäriin. Adrenaliinihoito ei välttämättä tehoa niin hyvin kuin pitäisi. Kerro siksi lääkärille, että käytät Betoptic S -valmistetta, jos sinulle määrätään muita hoitoja.
- **Jos käytät piilolinssejä.** Tätä tuotetta ei pidä käyttää piilolinssejä käytettäessä.
- Jos käytät muita lääkkeitä. Lue myös kohta Muut lääkevalmisteet ja Betoptic S.

Muut lääkevalmisteet ja Betoptic S

Betoptic S voi vaikuttaa haitallisesti muiden lääkkeiden tehoon, joita käytät, tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa haitallisesti Betoptic S -valmisteen tehoon, mukaan lukien muut silmätipat glaukooman hoitoon. Kerro lääkärille, jos käytät tai olet aloittamassa

verenpainelääkkeen, sydänlääkkeen, diabeteslääkkeen tai masennuslääkkeen (kuten fentiatsiinin) käytön. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muita silmätippoja ja silmävoiteita, valmisteiden annon välillä on oltava vähintään 5 minuutin aikaväli. Silmävoiteet annostellaan viimeiseksi.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Betoptic S -valmistetta jos olet raskaana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

Älä käytä Betoptic S -valmistetta jos imetät. Betaksololi saattaa päästä äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä rintaruokinnan aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkö saattaa hämärtyä joksikin aikaa Betoptic S -valmisteen käytön jälkeen. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin näkösi on taas kirkastunut.

Betoptic S sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,5 mg per 5 ml, joka vastaa 0,1 mg/ml.

Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Poista piilolinssit ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laita piilolinssit takaisin 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Betoptic S -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrittää annoksen potilaskohtaisesti.

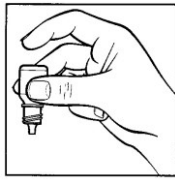
Aikuiset, mukaan lukien iäkkäät potilaat, lapset ja nuoret

Suosittelu annos on 1 tippa kaksi kertaa päivässä hoidettavaan silmään.

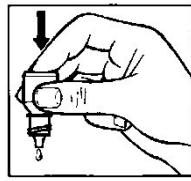
Käytä Betoptic S -valmistetta vain silmiin.

Miten Betoptic S -silmätippoja käytetään:

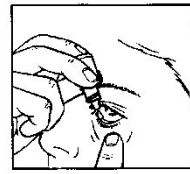
Jos korkista avaamisen yhteydessä irtoava sinettirengas on löysällä korkin poistamisen jälkeen, irrota se ennen valmisteen käyttämistä.



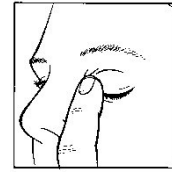
1



2



3



4

1. Ota Betoptic S -silmätippapullo.
2. Pese kätesi ja istu peilin eteen.
3. Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.
4. Kierrä pullon korkki auki.
5. Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja keskisormen välissä (kuva 1).
6. Kallista päätä taaksepäin. Vedä puhtaalla sormella alaluomea alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu ”tasku”. Tippa tipautetaan tähän taskuun.
7. Vie pullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
8. Älä kosketa tiputuskärjellä silmää tai silmäluomea, niitä ympäröiviä alueita tai muita pintoja, sillä niistä voi siirtyä taudinaiheuttajia silmätippoihin.
9. Älä purista pulloa: pullo on suunniteltu siten, että vain kevyt painallus pullon pohjaan riittää (kuva 2).
10. Paina kevyesti pullon pohjaa ja tiputa yksi tippa Betoptic S -silmätippoja kerrallaan (kuva 3).
11. Kun olet käyttänyt Betoptic S -valmistetta, sulje silmä ja paina sormella nenänpuoleista silmäkulmaa kahden minuutin ajan (kuva 4). Tämä estää Betoptic S -valmistetta pääsemästä muualle kehoon.
12. Jos käytät Betoptic S -silmätippoja molempiin silmiin, toista vaiheet 5–11 toiselle silmälle.
13. Kierrä pullon korkki tiukasti kiinni heti käytön jälkeen.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät myös muita silmätippoja tai silmävoiteita, pidä ainakin 5 minuutin tauko Betoptic S -silmätippojen ja muiden lääkkeiden käytön välissä. Silmävoiteet on annosteltava viimeisenä.

Jos käytät enemmän Betoptic S -valmistetta kuin sinun pitäisi, huuhtelee kaikki lääke pois silmästä lämpimällä vedellä. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on

ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai

Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Älä tämän jälkeen tiputa tippoja ennen seuraavaa, ohjeenmukaista annosta.

Lopeta Betoptic S -valmisteen käyttö ja keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita: liian hidas syke, matala verenpaine, hengitys- tai sydänoireita.

Jos annostelet silmään liian monta tippaa, huuhtelee silmä lämpimällä vedellä. Mahdollisen yliannostuksen oireita ovat verenpaineen aleneminen, sydämen vajaatoiminta ja hengitysvaikeus.

Jos unohdat ottaa Betoptic S -valmistetta

Jos unohdat ottaa Betoptic S -tippoja, jatka käyttöä seuraavalla annoskerralla ohjeen mukaisesti. Jos seuraavan annoksen aika on pian, jätä unohtunut annos kokonaan väliin ja jatka seuraavalla annoksella normaalisti. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Betoptic S -valmisteen käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttämistä ennenaikaisesti, vaikka oireesi olisivatkin hävinneet. Jos lopetat lääkkeen käyttämisen liian pian, oireesi voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät haittavaikutukset ole vakavia. Jos olet huolissasi, niin kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Älä lopeta Betoptic S -silmatippojen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa.

Alla listattujen haittavaikutusten esiintyvyys on määritetty käyttäen seuraavia sääntöjä

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä)

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Silmässäsi/silmissäsi voi esiintyä joitakin seuraavista reaktioista tai ne kaikki:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

epämukava tunne silmässä

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä): näön

sumentuminen, lisääntynyt kyynelnesteen tuotanto

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

silman pinnan tulehtuminen, johon voi liittyä silman pinnan vaurioituminen, sidekalvon tulehdus, silman ärsytys, silman kutina ja punoitus, silmäkipu, silman turvotus, silman kuivuus, silmäluomen tulehdus tai rupeutuminen, vuotavat silmät, näön heikkeneminen, valonarkuus, silmien väsyminen, silmäluomen nykäykset, sidekalvosairaudesta, silmäluomen häiriöt.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta): linssin sumentuminen, silmäsairaus

Mahdolliset haittavaikutukset kehon muissa osissa:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä): päänsärky

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta): kohonnut tai alentunut syke, hengitysvaikeuksia, astma, hengenahdistus, pahoinvointi, vuotava nenä

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta): pyörtyminen, epämiellyttävä maku, yskä, ihotulehdus, ihottuma, matala verenpaine, tunnetilan vaihtelut, pelko tai huolestuminen, vähentynyt seksuaalinen halukkuus

Tuntematon: epäsäännöllinen syke, huimaus, turvotus silmien ympärillä, hiustenlähtö, yleinen heikkous, allergia, unihäiriöt

Kuten muut paikallisesti annettavat silmlääkkeet, betaksololi imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia haittavaikutuksia, kuin suonensisäisesti annettavilla ja/tai suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Haittavaikutusten esiintyminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla. Alla listatut haittavaikutukset pitävät sisällään eri silmään annettavilla beetasalpaajilla havaitut haitat:

Yleiset allergiset reaktiot mukaan lukien ihonalainen turvotus, jota voi esiintyä kasvoissa tai raajoissa, ja joka voi tukkia hengitystiet ja saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, nokkosihottuma tai kutiava ihottuma, paikallinen tai laaja-alainen ihottuma, kutina, vakava ja yllättävä henkeä uhkaava allerginen reaktio.

Alhainen verensokeri.

Unettomuus, masentuneisuus, painajaiset, muistinmenetyt.

Pyörtyminen, aivohalvaus, aivoverenkiertohäiriö, myasthenia gravis (lihasteikkoussairaus) oireiden lisääntyminen, huimaus, epätavalliset tuntemukset kuten pistely ja päänsärky.

Silmä-ärsytyksen oireet (esim. polte, kirvely, kutina, kynelehtiminen, punoitus), luomitulehdus, sarveiskalvotulehdus, hämärtyne näkö ja verkkokalvonalaisen verisuonia sisältävän kerroksen irtauma filtroivan silmäleikkauksen jälkeen, mikä saattaa aiheuttaa näköhäiriöitä, sarveiskalvon tuntoherkkyyden aleneminen, kuivat silmät, sarveiskalvon haavauma (silmänunan etuosan vaurio), riippuluomi (silma pysyy puoliummessa), kahtena näkeminen.

Hidas sydämensyke, rintakipu, sydämentykytys, turvotus (nesteiden kertyminen), sydämen rytmien tai sykenopeuden muutokset, sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus, jossa esiintyy hengästymistä ja jalkojen turpoamista nesteen kertymisen takia), tietyn tyyppisiä rytmihäiriöitä, sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta.

Alhainen verenpaine, Raynaudin ilmiö, kylmät kädet ja jalat.

Keuhkoputkien supistus (etupäässä potilailla, joilla on keuhkoputkia ahtauttava sairaus), hengenahdistus, yskä.

Makuhäiriö, pahoinvointi, ruuansulatushäiriö, ripuli, kuiva suu, vatsakipu, oksentaminen.

Hiustenlähtö, hopeanhoitoisen valkea ihottuma (psoriaasin kaltainen ihottuma) tai psoriaasin pahentuminen, ihottuma.

Lihassärky, joka ei johdu liikunnasta.

Seksuaalinen toimintahäiriö, alentunut sukupuolinen halu

Lihasjeikkous/väsymys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Betoptic S -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Herkkä valolle. Pidä pullo ulkopakkauksessa.

Avatun pakkauksen kesto aika on 28 vuorokautta.

Älä käytä Betoptic S -valmistetta etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (merkitty "EXP"). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käytettävien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Betoptic S sisältää

- *Vaikuttava aine* on betaksololihydrokloridi vastaten 2,5 mg/ml betaksolia
- *Muut aineet* ovat bentsalkoniumkloridi (säilöntäaine), polystyreenidivinyylisulfonihappo, karbomeeri 974P, boorihappo, dinatriumedetaatti, mannitoli, N-lauryylisarkosiini, natriumhydroksidi ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Betoptic S on valkoinen tai vaalean kellertävä suspensio. Se toimitetaan polyetyleenipullossa, joka sisältää 5 ml suspensiota.

Pakkauskoost: 1 x 5 ml

Myyntiluvan haltija

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-11363 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja

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

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

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-11363 Stockholm
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.09.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Betoptic S 2,5 mg/ml ögondroppar, suspension betaxolol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Betoptic S är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Betoptic S
3. Hur du använder Betoptic S
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Betoptic S ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Betoptic S är och vad det används för

Den aktiva substansen i Betoptic S 2,5 mg/ml ögondroppar är betaxolol som tillhör gruppen selektiva betablockerare. Det sänker trycket i ögat genom att minska produktionen av den vätska som cirkulerar i ögats främre delar.

Betoptic S används för behandling av öppenvinkelglaukom (ökat tryck i ögat). Synskärpa och pupillstorlek påverkas föga eller inte alls. Effekten sätter vanligen in ca en halvtimme efter det att man droppat lösningen i ögat. Trycksänkningen är som störst efter ett par timmar och kvarstår i ca 12 timmar. Det kan dröja ca en månad innan trycket ligger på en stabil nivå. Betoptic S ögondroppar används ibland tillsammans med andra glaukommediciner.

Betaxolol som finns i Betoptic S kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Betoptic S

Använd inte Betoptic S

- **om du är allergisk** mot betaxolol, betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har eller tidigare har haft problem med andningen som t ex astma eller allvarlig kronisk bronkit (allvarlig lungsjukdom som kan ge väsende andning, andningssvårigheter eller långvarig hosta).
- om du har långsam hjärtrytm, hjärtsvikt eller störningar i hjärtrytmen (oregelbunden hjärtrytm).

Varningar och försiktighet

- Använd Betoptic S endast som ögondroppar.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Betoptic S.

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om du har eller tidigare har haft:

- sjukdom i hjärtats kranskärl (symtom kan inkludera bröstsmärta, tryck över bröstet, andnöd eller kvävningsskänsla) hjärtsvikt, lågt blodtryck,
- störningar i hjärtrytmen som långsam hjärtrytm
- problem med andningen som t ex astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) • sjukdom med dålig blodcirkulation (som Reynauds sjukdom eller Reynauds syndrom).
- diabetes, eftersom betaxolol kan dölja symtom på lågt blodsocker
- överaktiv sköldkörtel eftersom betaxolol kan dölja symtom på sjukdom
- sjukdom i hornhinnan, eftersom Betoptic S kan orsaka torra ögon.

Tala om för din läkare innan du genomgår en operation att du använder Betoptic S eftersom betaxolol kan förändra effekterna av läkemedel som används vid narkos.

Tala om för din läkare innan du tar detta läkemedel – Om du har dålig blodcirkulation i hjärnan.

- **Om du har** obehandlad feokromocytom (tumör i binjurarna).
- **Om** surheten i ditt blod har ökat.
- **Om du har** myasthenia gravis (en kronisk muskelsjukdom).
- Om du tidigare har fått lokala eller svåra allergiska reaktioner, kan du vara mer reaktiv för olika allergener. Om du får en svår allergisk reaktion (hudutslag, rodnad eller klåda i ögat, feber, svullnad av svalg, tunga eller ansikte) när du använder Betoptic S, oavsett orsak, så är det möjligt att adrenalinbehandling inte hjälper som vanligt. När du erhåller någon annan behandling bör du informera läkaren om att du behandlas med Betoptic S.
- **Om du använder kontaktlinser.** Använd inte detta läkemedel när du använder kontaktlinser.
- Om du tar andra mediciner. Se även “Andra läkemedel och Betoptic S”.

Andra läkemedel och Betoptic S

Betoptic S kan påverka eller påverkas av andra läkemedel du använder, även andra ögondroppar mot glaukom. Tala om för din läkare om du använder eller tänker använda läkemedel som sänker blodtrycket, hjärtmediciner eller läkemedel mot diabetes eller mot depression (t.ex. fenotiazin). Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder andra ögonläkemedel i form av droppar eller salvor ska du vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska användas sist.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Betoptic S om du är gravid, såvida inte din läkare anser att det är nödvändigt.

Använd inte Betoptic S om du ammar. Betoxolol kan överföras till bröstmjölken.

Om du ammar, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Tillfällig dimsyn kan uppstå efter dosering av Betoptic S. Undvik att köra bil eller använda maskiner innan synen helt klarnat.

Betoptic S innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg bensalkoniumklorid per 5 ml motsvarande 0,1 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara huden längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Betoptic S

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Dosen skall bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för patienten.

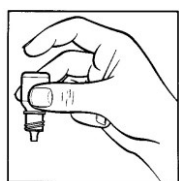
Vuxna (inklusive äldre), barn och unga

Rekommenderad dos är 1 droppe 2 gånger dagligen i det angripna ögat.

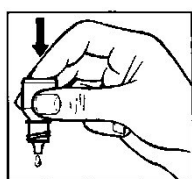
Använd Betoptic S endast som ögondroppar.

Hur ska Betoptic S användas:

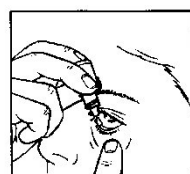
När locket har tagits av, ska säkerhetsringen tas bort (om den är lös) innan dropparna används.



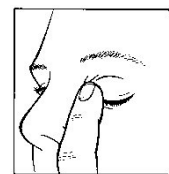
1



2



3



4

1. Ta fram flaskan med Betoptic S.
2. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
3. Omskaka flaskan väl före användning.
4. Vrid av flasklocket.
5. Håll flaskan med spetsen nedåt mellan tummen och långfingret (bild 1).
6. Luta huvudet bakåt. Dra ned det undre ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en ”ficka” mellan det undre ögonlocket och ögat. Här ska droppen placeras.
7. För flaskans droppspets mot ögat. Använd en spegel om det hjälper till.
8. Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Det kan förorena ögondropparna i flaskan.
9. Kläm inte på flaskan: den är utformad så att det räcker med ett lätt tryck på botten (bild 2).
10. Tryck försiktigt på flaskans botten för att frigöra en droppe Betoptic S i taget (bild 3).
11. När du använt Betoptic S, håll ett finger vid ögonvrån, vid näsan i 2 minuter. Det förhindrar att Betoptic S når övriga delar av kroppen.
12. Om du använder Betoptic S i båda ögonen upprepar du steg 5–11 för det andra ögat.
13. Skruva åt flasklocket noga omedelbart efter användning.

Försök på nytt, om du droppar förbi ögat.

Om du använder andra ögonläkemedel i form av droppar eller salvor ska du vänta minst 5 minuter mellan varje läkemedel. Ögonsalvor ska användas sist.

Om du använt för stor mängd av Betoptic S skölj ögat med ljummet vatten. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Droppa inte i fler droppar innan det är tid att ta följande reguljära dos.

Sluta använda Betoptic S och tala med din läkare, om du har: låg puls, lågt blodtryck, svårt att andas eller hjärtproblem.

Om du har droppat alltför många droppar i ögat, kan du oftast skölja ögat med ljumt vatten. Eventuella symtom på överdos är sänkt blodtryck, hjärtsvikt och andningssvårigheter.

Om du har glömt att ta Betoptic S

Om du har glömt att ta Betoptic S ska du fortsätta med nästa dos enligt ordinationen. Hoppa över dosen du glömde, om det nästan är tid för den följande dosen, och fortsätt enligt ordinationen. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Betoptic S

Sluta inte att använda detta läkemedel i förtid, även om dina symtom har försvunnit. Om du slutar att använda detta läkemedel för tidigt kan symtomen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna, om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att använda Betoptic S utan att tala med din läkare.

Förekomsten av biverkningar i listan nedan anges enligt följande:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

Du kan uppleva någon eller alla av de följande ögonreaktionerna:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
ögonobehag

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): dimsyn, ökat tårflöde

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): inflammation på ögats yta med eller utan ärrbildning, inflammation i konjunktiva (den vita delen i ögat), ögonirritation, klåda och röda ögon, ögonsmärta, ögonsvullnad, torra ögon, inflammation eller skorpbildning på ögonlocket, sekretion från ögat, nedsatt synskärpa, ljuskänslighet, trötta ögon, onormala spasmer i ögonlocket, konjunktivit, ögonlockssjukdom.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): grumlad lins i ögat, ögonsjukdom.

Eller reaktioner i andra delar av kroppen:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): låg eller hög puls, andningssvårigheter, astma, andfäddhet, illamående, rinnande näsa

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): svimning, dålig smak i munnen, hosta, inflammerad hud, hudutslag, lågt blodtryck, humörsvängningar, skräck eller oro, minskad libido

Ingen känd frekvens: arytmier, yrsel, svullnad kring ögonen, håravfall, allmän svaghet, allergi, sömnsvårigheter

Liksom för andra ögonläkemedel, tas betaxolol upp i blodet. Detta kan orsaka biverkningar som liknar de som kan ses för betablockerare som tas via munnen (oralt) eller ges med injektion. Förekomsten av biverkningar efter att läkemedel har droppats i ögat är lägre än då läkemedel tas via munnen eller med injektion. I de uppräknade biverkningarna ingår reaktioner som setts inom gruppen betablockerare för användning i ögonen:

Allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen inklusive angioödem (svullnad under huden som kan uppträda i ansikte, armar och ben, och kan göra det svårt att svälja och att andas), nässelfeber, lokala och allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.

Låg blodsockernivå.

Sömnsvårigheter, depression, mardrömmar, minnesförlust.

Svimming, stroke (slaganfall), minskad blodtillförsel till hjärnan, förvärrade symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom), yrsel, onormala känsselförnimmelser (stickningar eller myrkrypningar i huden) och huvudvärk.

Ögonirritation (t ex brännande, stickande, kliande känsla, tårflöde, röda ögon), ögonlocksinflammation, hornhinneinflammation, dimsyn, avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinnan efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörning, minskad känslighet i hornhinnan, torra ögon, skada på hornhinna (skada på ögats yttre lager), hängande övre ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt), dubbelseende.

Långsam hjärtrytm, bröstsmärta, hjärtklappning, ödem (vätskeansamling), förändringar i puls eller hjärtrytm, kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfäddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), en typ av rubbningar av hjärtrytmen, hjärtattack, hjärtsvikt.

Lågt blodtryck, Raynauds fenomen, kalla händer och fötter.

Kramp i luftvägarna (företrädesvis hos personer med befintlig sjukdom), andningssvårigheter, hosta.

Smakförändringar, illamående, matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta, kräkning.

Håravfall, utslag med vitt till silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis, hudutslag.

Muskelvärk som inte orsakas av motion.

Nedsatt sexuell funktion, minskad sexlust.

Muskelsvaghet/trötthet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Betoptic S ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Ljuskänsligt. Förvara flaskan i ytterkartongen.

Hållbarhet efter första öppnandet: 28 dagar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- *Den aktiva substansen* är betaxololhydroklorid motsvarande betaxolol 2,5 mg/ml
- *Övriga innehållsämnen* är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), polystyrendivinylbensensulfonsyra, karbomer 974P, borsyra, dinatriumedetat, mannitol, N-laurylsarkosin, natriumhydroxid eller saltsyra (för att justera pH-värdet) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betoptic S är en vit eller lätt gulaktig suspension. Den tillhandahålls i en polyetylen flaska innehållande 5 ml suspension.

Förpackningsstorlek: 1 x 5 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-11363 Stockholm
Sverige

Tillverkare

S.A. Alcon-Couvreur

N.V.

Rijksweg 14

2870 Puurs

Belgien

Siegfried El Masnou S.A.

Camil Fabra 58

El Masnou

08320 Barcelona

Spanien

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-11363 Stockholm

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 21.09.2023