

Písomná informácia pre používateľa

BETOPTIC 5 mg/ml očné roztokové kvapky betaxolólum-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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BETOPTIC
3. Ako používať BETOPTIC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BETOPTIC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BETOPTIC a na čo sa používa

Očné roztokové kvapky BETOPTIC sú určené na zníženie vnútroočného tlaku u pacientov s chronickým glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou. Môže sa používať samotný alebo v kombinácii s ďalšími liekmi znižujúcimi vnútroočný tlak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BETOPTIC

Nepoužívajte BETOPTIC

- 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 používajte len na kvapkanie do oka (očí).

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

- Predtým, ako začnete používať BETOPTIC, 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, bez ohľadu na príčinu okamžite prerušte liečbu a obráťte sa na lekára. Liečba adrenalinom nemusí byť efektívna. Pri akejkoľvek inej liečbe preto povedzte lekárovi, že používate BETOPTIC.
 - Ak máte ochorenie rohovky, obráťte sa na svojho lekára, pretože BETOPTIC môže vyvolať suchosť očí.
 - Ak ste mali operáciu glaukómu. Pred použitím BETOPTICU sa poraďte so svojím lekárom.
 - Informujte svojho lekára pred operáciou, že používate BETOPTIC, pretože betaxolol môže zmeniť účinky niektorých liekov používaných v priebehu anestézie.

Iné lieky a BETOPTIC

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

BETOPTIC môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený ďalšími liekmi, ktoré používate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu. Upozorníte svojho lekára najmä v prípade, že používate alebo sa chystáte používať lieky znižujúce krvný tlak, lieky na srdce alebo 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

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

Nepoužívajte BETOPTIC, 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 môžete zistiť, že vaše videnie je neostré na určitú dobu. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým sa vám zrak nevyjasní.

BETOPTIC 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

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 spolu s inými liekmi.

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

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2024/05661-ZME

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

Po použití BETOPTICU 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 u detí nebola stanovená.

Ak sa kvapkou do oka netrafíte, skúste to znova.

Ak použijete viac BETOPTICU, ako máte

Ak použijete viac BETOPTICU, 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 sa okamžite obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak zabudnete použiť BETOPTIC

Ak zabudnete použiť BETOPTIC, 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 neprejavia 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 bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Pri liečbe BETOPTICOM 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.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2024/05661-ZME

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. Častosť 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 buľvy), 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 striebistej 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.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2024/05661-ZME

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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

Tento liek uchovávať 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. Uchovávať pri teplote 15 až 25 °C. Uchovávať 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 obsahuje

- Liečivo je betaxolólium-chlorid. 1 ml sterilných očných kvapiek obsahuje 5 mg betaxolólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: edetan disodný, chlorid sodný, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH a čistená voda.
- **Konzervačná látka:** benzalkónium-chlorid. Každý ml sterilných očných kvapiek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu.

Ako vyzerá BETOPTIC a obsah balenia

Číry bezfarebný sterilný roztok na lokálne očné použitie. BETOPTIC sa dodáva v 5 ml fľaši s dávkovacou zátkou a uzáverom so závitom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
113 63 Stockholm
Švédsko

Výrobca

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

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

Komentár od [SK1]: Deleted by mistake during submission.
Please keep as approved.

Komentár od [KJ2R1]: approved

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2024/05661-ZME

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberg
Nemecko

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts
Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španielsko

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2025.