

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BETOPTIC 5 mg/ml Collirio, soluzione betaxololo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è BETOPTIC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BETOPTIC
3. Come usare BETOPTIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BETOPTIC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è betoptic e a cosa serve

BETOPTIC 5 mg/ml collirio, soluzione contiene il principio attivo betaxololo cloridrato, che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come betabloccanti, con proprietà di ridurre la pressione all'interno dell'occhio, in presenza o meno di una malattia degli occhi denominata glaucoma.

BETOPTIC si usa negli adulti per trattare la pressione alta all'interno dell'occhio (ipertensione intraoculare) e il glaucoma cronico ad angolo aperto. BETOPTIC è indicato nei pazienti con glaucoma o pressione alta all'interno dell'occhio sottoposti a terapia contemporanea con più medicinali antiglaucoma.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BETOPTIC

Non usi BETOPTIC

- Se è **allergico** al betaxololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha o ha avuto in passato problemi alle vie respiratorie come asma grave, bronchite cronica ostruttiva grave (grave condizione polmonare che può causare respiro ansimante, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o altri tipi di problemi respiratori.
- Se ha battito cardiaco rallentato, insufficienza cardiaca, shock cardiogeno, o disturbi del ritmo cardiaco (sindrome del seno malato, blocco del seno-atriale, blocco atrioventricolare di II o III grado non controllato da pacemaker).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare BETOPTIC.

Usi BETOPTIC solo per instillazione nell'(negli) occhio(i), non usare per iniezione o ingestione.

Prima di usare questo medicinale, informi il medico se soffre, o se ha sofferto in passato di:

- scarsa circolazione sanguigna al cervello.
- Diabete, poichè il betaxololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue.
- Miastenia grave (debolezza muscolare cronica).
- Reazione allergica grave. Se lei ha una storia di locali o gravi reazioni allergiche, potrebbe essere più reattivo agli allergeni. Se lei manifesta una qualsiasi reazione allergica (eruzione cutanea, rossore e prurito degli occhi, febbre, gonfiore di gola, lingua o viso) mentre sta usando BETOPTIC, qualsiasi sia la causa, interrompa immediatamente il trattamento e contatti il medico. Questo medicinale può ridurre la sua risposta alle dosi abituali di adrenalina, e il trattamento con adrenalina potrebbe non essere più così efficace. Pertanto, quando lei sta assumendo qualsiasi altro trattamento, informi il medico che sta usando BETOPTIC.
- Malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore al torace o senso di costrizione, affanno o tosse), angina di Prinzmetal, insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa.
- Disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco rallentato.
- Problemi respiratori, asma o malattia bronco-polmonare cronica ostruttiva (condizione polmonare che può causare respiro ansimante, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata).
- Problemi circolatori (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud).
- Iperteroidismo (iperattività della ghiandola tiroidea), poiché il betaxololo può mascherarne i segni e i sintomi.
- Distacco della coroide.

Prima di sottoporsi ad un'operazione informi il medico che sta usando BETOPTIC, poiché il betaxololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

Se ha disturbi alla cornea (membrana trasparente che riveste la parte anteriore dell'occhio) informi il medico, perchè BETOPTIC può causare secchezza oculare.

Se ha subito un intervento chirurgico per il glaucoma, informi il medico prima di usare BETOPTIC.

Se è già in trattamento con altri beta bloccanti sistemici, gli effetti del betaxololo possono essere potenziati. L'uso di due agenti beta-bloccanti adrenergici topici non è raccomandato.

Non utilizzi questo prodotto quando indossa le lenti a contatto, attenda 15 minuti dopo l'uso del collirio prima di rimettere le lenti a contatto. Un conservante contenuto in BETOPTIC (benzalconio cloruro) può avere degli effetti sulle lenti a contatto morbide (legga il paragrafo "BETOPTIC contiene benzalconio cloruro").

Informi il medico se sta prendendo altri medicinali. Legga anche il paragrafo "Altri medicinali e BETOPTIC".

Bambini

Non sono stati condotti studi clinici con BETOPTIC per stabilire la sicurezza e l'efficacia nei bambini.

Altri medicinali e BETOPTIC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se usa altri medicinali, in quanto BETOPTIC può influenzare o essere influenzato da tali medicinali, in particolare:

- **medicinali per abbassare la pressione sanguigna** (calcio-antagonisti orali, guanetidina)

- **medicinali per il trattamento di malattie del cuore** (calcio-antagonisti orali, agenti beta-bloccanti adrenergici, antiaritmici (incluso l'amiodarone), glicosidi digitalici, parasimpaticomimetici) poiché si possono verificare effetti additivi con conseguente insorgenza di ipotensione e/o bradicardia.
- beta-bloccanti oftalmici e adrenalina (epinefrina) poiché si può verificare midriasi.

I beta-bloccanti possono ridurre la risposta all'adrenalina usata per il trattamento di reazioni anafilattiche.

Se usa contemporaneamente anche un altro collirio o un unguento oftalmico, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di ogni medicinale. L'unguento oftalmico deve essere somministrato per ultimo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Non usi BETOPTIC in caso di gravidanza a meno che il tuo medico non lo consideri necessario.

Non usi BETOPTIC durante l'allattamento. Il betaxololo può essere escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avere un offuscamento della vista per un breve periodo subito dopo l'uso di BETOPTIC. Non guidi veicoli e non usi macchinari fino a quando questa sensazione non è cessata.

BETOPTIC contiene 0,1 mg di benزالconio cloruro per 1 ml

Benزالconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Togli le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benزالconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Avvertenza Doping

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come usare BETOPTIC

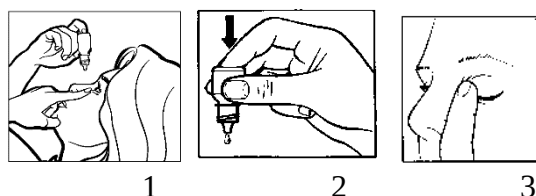
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose raccomandata

La dose raccomandata è una goccia due volte al giorno, secondo le indicazioni che le ha fornito il medico.

Se lei è un paziente già in trattamento con un medicinale antiglaucoma e deve passare a BETOPTIC, continui per il primo giorno il trattamento con il farmaco precedente, aggiungendo una goccia di BETOPTIC in ciascun occhio affetto due volte al giorno. Il giorno seguente passerà alla terapia con solo BETOPTIC.

Come applicare BETOPTIC



- Si lavi le mani
- Prenda il flacone di BETOPTIC e sviti il tappo.
- Tenga il flacone capovolto tra il pollice e il medio.
- Inclini all'indietro la testa. Abbassi la palpebra con un dito pulito fino a formare una sacca tra la palpebra e l'occhio. La goccia dovrà essere instillata in questa sede (figura 1).
- Avvicini la punta del flacone all'occhio.
- Non tocchi l'occhio, la palpebra, le aree circostanti né altre superfici con la punta contagocce per non infettare le gocce rimaste nel flacone.
- Prema delicatamente la base del flacone facendo fuoriuscire una goccia di BETOPTIC alla volta.
- Dopo aver usato BETOPTIC preme con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti come riportato nella figura 3. Questo aiuta ad impedire che BETOPTIC si distribuisca nel resto del corpo.
- Se instilla le gocce in entrambi gli occhi, ripeta la stessa operazione per l'altro occhio.
- Rimetta subito il tappo dopo l'uso, riavvitando bene.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più BETOPTIC di quanto deve

Lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi più il collirio fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se si manifestano questi sintomi: battito cardiaco rallentato, pressione sanguigna ridotta, problemi respiratori o cardiaci, interrompa il trattamento con BETOPTIC e si rivolga immediatamente al medico.

Se dimentica di usare BETOPTIC

Se si dimentica di usare BETOPTIC, prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. Tuttavia, se è quasi ora per la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni allo schema regolare di somministrazione. **Non** usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BETOPTIC

Non interrompa l'uso di BETOPTIC senza averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, BETOPTIC collirio soluzione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Generalmente può continuare ad usare il collirio, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato, contatti il medico o il farmacista. Non interrompa l'uso di BETOPTIC prima di aver parlato con il medico

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati rilevati con betaxololo collirio.

Effetti indesiderati molto comuni (*possono interessare più di 1 persona su 10*)

- Effetti sugli occhi: fastidio oculare.

Effetti indesiderati comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 10*)

- Effetti sugli occhi: visione offuscata, lacrimazione aumentata, sensazione di corpo estraneo negli occhi.
- Effetti indesiderati generali: mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (*possono interessare fino a 1 persona su 100*)

- Effetti sugli occhi: cheratite puntata e cheratite (infiammazioni della cornea), congiuntivite (infiammazione della congiuntiva), blefarite (infiammazione della palpebra), acuità visiva ridotta, compromissione della visione, fotofobia (fastidio per la luce), dolore oculare, occhio secco, astenopia (stanchezza oculare), blefarospasmo (chiusura involontaria della palpebra), sensibilità oculare anormale, prurito oculare, secrezione oculare, croste del margine delle palpebre, infiammazione oculare, irritazione oculare, patologia della congiuntiva, edema congiuntivale (gonfiore degli occhi), iperemia oculare (arrossamento dell'occhio).
- Effetti indesiderati generali: bradicardia (frequenza cardiaca rallentata), tachicardia (frequenza cardiaca accelerata), asma, dispnea (difficoltà di respirazione), nausea, rinite (infiammazione della mucosa del naso).

Effetti indesiderati rari (*possono interessare fino a 1 persona su 1000*)

- Effetti sugli occhi: cataratta.
- Effetti indesiderati generali: sincope (perdita di coscienza), disgeusia (alterazione del gusto), tosse, rinorrea (naso che cola), dermatite, eruzione cutanea, pressione bassa, ansia, libido diminuita (riduzione del desiderio sessuale).

Effetti indesiderati aggiuntivi rilevati durante l'esperienza post-marketing, per i quali la frequenza non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Effetti sugli occhi: eritema della palpebra (palpebra arrossata).
- Effetti indesiderati generali: aritmia (battito cardiaco irregolare), capogiro, alopecia (perdita di capelli), astenia (debolezza), ipersensibilità (allergia), insonnia, depressione.

Come altri medicinali applicati negli occhi, il betaxololo è assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti per uso endovenoso e/o per uso orale. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo somministrazione negli occhi è inferiore rispetto a quando i medicinali vengono somministrati ad esempio per bocca o iniettati.

Ulteriori effetti indesiderati rilevati con l'uso di beta-bloccanti per il trattamento di disturbi oculari sono elencati di seguito.

- Reazioni allergiche generalizzate incluso gonfiore sotto la pelle che si può verificare in aree come il viso e gli arti e che può ostruire le vie respiratorie causando difficoltà a deglutire o respirare, orticaria, eruzioni cutanee localizzate e generalizzate, prurito, reazioni allergiche gravi pericolose per la vita.
- Bassi livelli di zucchero nel sangue.

- Difficoltà ad addormentarsi (insonnia), depressione, incubi, perdita della memoria.
- Svenimento, ictus, riduzione dell'afflusso di sangue al cervello, aggravamento nei segni e nei sintomi della miastenia gravis (malattia dei muscoli), sensazioni inusuali come formicolio e mal di testa.
- Segni e sintomi di irritazione oculare (ad es. bruciore, dolore puntorio, prurito, lacrimazione, arrossamento), infiammazione della palpebra, infiammazione nella cornea, visione offuscata e, dopo chirurgia filtrante, distacco dello strato sottostante la retina contenente vasi sanguigni, che può provocare disturbi visivi, diminuita sensibilità della cornea, secchezza oculare, erosione corneale (danno allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento delle palpebre superiori (l'occhio rimane chiuso a metà), visione sdoppiata.
- Rallentamento della frequenza del battito cardiaco, dolore al torace, palpitazioni, edema (accumulo di liquidi), cambiamenti del ritmo o della velocità del battito cardiaco insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca con affanno e gonfiore a piedi e gambe a causa dell'accumulo di liquidi), blocco atrioventricolare (un tipo di malattia relativa al ritmo cardiaco), attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Abbassamento della pressione sanguigna, fenomeno di Raynaud (malattia da cattiva circolazione), senso di freddo alle mani ed ai piedi.
- Costrizione delle vie respiratorie polmonari (soprattutto in pazienti con preesistente malattia), difficoltà respiratoria, tosse.
- Alterazioni del gusto, nausea, disturbi della digestione, diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito.
- Perdita dei capelli, eruzione cutanea che si presenta di colore bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme) o aggravamento della psoriasi, eruzione cutanea.
- Dolore muscolare non provocato da esercizio fisico.
- Disfunzione sessuale, riduzione del desiderio sessuale.
- Senso di affaticamento/debolezza muscolare.

Sono stati riportati rari casi di diminuzione della sensibilità corneale, anisocoria e neurosi depressiva dopo instillazione di BETOPTIC.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare betoptic

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Il prodotto non deve essere usato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BETOPTIC

- Il principio attivo è il betaxololo cloridrato. 1 ml di collirio contiene 5,6 mg di betaxololo cloridrato (equivalente a 5 mg di betaxololo base).
- Gli altri componenti sono **benzalconio cloruro**, disodio edetato, sodio cloruro, sodio idrossido e/o acido cloridrico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BETOPTIC e contenuto della confezione

BETOPTIC è una soluzione trasparente, da incolore a giallo pallido. Una confezione contiene un flacone contagocce da 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Immedica Pharma AB
SE-113 29 Stoccolma
Svezia

Produttore

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Germania

Siegfried El Masnou, S.A.
c/ Camil Fabra, 58
08320 EL MASNOU, Barcellona
Spagna

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2022