

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Betoptic S 2,5 mg/ml silmätipat, suspensio, kerta-annospakkaus 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 -silmatippoja 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
- häiriötä sydämensykkeessä, kuten sydämen harvalyöntisyyttä
- hengitysongelmia, astma tai keuhkohtaumatauti
- 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 (lisämunuaisydinkasvain)
- **Jos** veren happamuusarvot ovat liian korkeat.
- **Jos sinulla** on myasthenia gravis eli krooninen lihasheikkoussauti.
- 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 piilolinsejä.** Tätä tuotetta ei pidä käyttää piilolinsejä 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.

### 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.

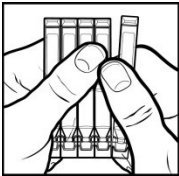
#### Suositteltu annos on

Aikuiset, mukaan lukien iäkkäät potilaat, lapset ja nuoret

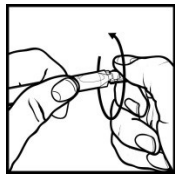
Annos on 1 tippa kaksi kertaa päivässä hoidettavaan silmään.

Käytä Betoptic S -valmistetta vain silmiin.

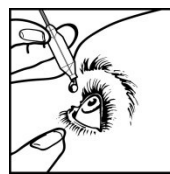
Miten Betoptic S -kerta-annospakkausta käytetään:



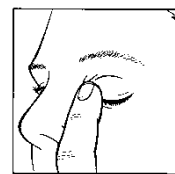
1



2



3



4

1. Pese kätesi ja istu peilin eteen.
2. Revi foliopussi auki ja ota viiden säiliön liuska pois pakkauksesta.
3. Pidä kiinni liuskasta niin, että sen pitkä litteä pää on ylimpänä, ja vedä sitä itseäsi kohti pitäen samalla kiinni muista säiliöistä. Säiliö on napsautettava irti kohdasta, josta se on kiinni muissa säiliöistä (kuva 1).
4. Laita muut kuin juuri irrottamasi säiliö takaisin foliopussiin.
5. Ravista säiliötä hyvin ennen käyttöä.
6. Pidä kiinni irrotetun säiliön pitkästä litteästä päästä peukalollasi ja etusormellasi ja avaa se kääntämällä säiliön toista päätä (kuva 2).
7. Kallista päätä taaksepäin. Vedä puhtaalla sormella alaluomea alaspäin, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu ”tasku”. Tippa tipautetaan tähän taskuun.
8. Pidä säiliötä niin, että sen avattu pää on alaspäin.
9. Vie pullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
10. Älä kosketa kärjellä silmää tai silmäluomea, niitä ympäröiviä alueita tai muita pintoja, sillä niistä voi siirtyä taudinaiheuttajia silmätippoihin.
11. Purista säiliötä kevyesti ja tiputa yksi tippa Betoptic S -silmätippoja kerrallaan (kuva 3).
12. 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.
13. Jos käytät Betoptic S -silmätippoja molempiin silmiin, toista samat vaiheet toiselle silmälle samaa säiliötä käyttämällä.
14. Hävitä säiliö ja mahdollisesti yli jäänyt suspensio välittömästi 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,** huuhtele 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,** huuhtele silmä lämpimällä vedellä. Mahdollisen yliannostuksen oireita ovat verenpaineen aleneminen, sydämen vajaatoiminta ja hengitysvaikeus.

**Jos unohdat käyttää Betoptic S -valmistetta,** jatka ottamalla seuraava annos 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 ennen aikaisesti, 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 -silmätippojen 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 kyynelien tuotanto

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):* silmän pinnan tulehtuminen, johon voi liittyä silmän pinnan vaurioituminen, sidekalvon tulehdus, silmän ärsytys, silmän kutina ja punoitus, silmäkipu, silmän turvotus, silmän kuivuus, silmäluomen tulehdus tai rupeutuminen, vuotavat silmät, näön heikkeneminen, valonarkuus, silmien väsyminen, silmäluomen nykäykset, sidekalvosairaus, silmäluomen häiriöt

*Harvinaiset hättavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):* linssin sumentuminen, epänormaali näkökyky

*Tuntematon:* silmäluomien punoitus

Seuraavia hättavaikutuksia voi esiintyä kehon muissa osissa:

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

*Melko harvinaiset hättavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):* kohonnut tai alentunut syke, astma, hengenahdistus, pahoinvointi, nenän sisäosien tulehdus

*Harvinaiset hättavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):* pyörtyminen, epämiellyttävä maku, yskä, ihotulehdus, ihottuma, vuotava nenä, matala verenpaine, ahdistus, vähentynyt seksuaalinen halukkuus

*Tuntematon:* epäsäännöllinen syke, huimaus, turvotus silmien ympärillä, hiustenlähtö, yleinen heikkous, allergia, unihäiriöt (unettomuus), masennus

Kuten muut paikallisesti annettavat silmälääkkeet, betaksololi imeytyy verenkiertoon. Tämä saattaa aiheuttaa samanlaisia hättavaikutuksia, kuin suonensisäisesti annettavilla ja/tai suun kautta otettavilla beetasalpaajilla. Hättavaikutusten esiintyminen silmään annettavilla beetasalpaajilla on harvinaisempaa kuin esim. suun kautta otettavilla tai suonensisäisesti annettavilla beetasalpaajilla. Alla listatut hättavaikutukset pitävät sisällään eri silmään annettavilla beetasalpaajilla havaitut häitöt:

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, painajaiset, muistinmenetys.

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

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

Hidas sydämensyke, rintakipu, sydämentykytys, turvotus (nesteiden kertyminen), sydämen rytmin 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 supistuminen (etupäässä potilailla, joilla on keuhkoputkia ahtaava 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

Lihashyökkös/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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Betoptic S -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C.

Ei saa jäättyä.

Herkkä valolle. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Hävitä kerta-annospakkaus heti käytön jälkeen.

Käyttämättä jääneet kerta-annospakkaukset on hävitettävä 7 vuorokauden kuluttua foliopussin avaamisesta.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Betoptic S sisältää**

- Vaikuttava aine on betaksololi 2,5 mg/ml. Yksi ml suspensiota sisältää betaksololihydrokloridia määrän, joka vastaa 2,5 mg betaksololia.
- Muut apuaineet ovat polysulfonihappo, karbomeeri 974P, mannitoli, kloorivetyhappo ja/tai natriumhydroksidi (happamuuden säätöön) ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Betoptic S on valkoinen tai vaalean kellertävä suspensio, joka toimitetaan 0,25 ml:n kerta-annospakkauksissa.

Viisi kerta-annospakkausta foliopussissa.  
Pakkauskoko: 60 x 0,25 ml.

**Myyntiluvan haltija**  
Immedica Pharma AB  
Norrtullsgatan 15  
SE-11329 Stockholm  
Ruotsi

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

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 24.02.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Betoptic S 2,5 mg/ml ögondroppar, suspension, endosbehållare 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 väsande 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 Raynauds sjukdom eller Raynauds 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. Betaxolol 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.

### **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.

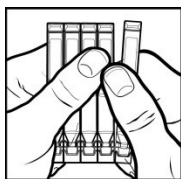
### Rekommenderad dos är

Vuxna (inklusive äldre), barn och unga

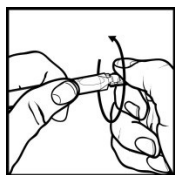
Dos är 1 droppe 2 gånger dagligen i det angripna ögat.

Använd Betoptic S endast som ögondroppar.

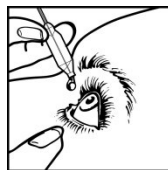
Hur ska Betoptic S – endosbehållare användas:



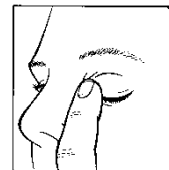
1



2



3



4

1. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
2. Riv upp foliepåsen och ta ut remsan med 5 behållare.
3. Håll i remsan med den långa, plana änden överst och avskilj en behållare genom att dra den mot dig medan du håller stadigt i de andra behållarna. Du måste rycka loss den från stället där den sitter fast i den andra (bild 1).
4. Behåll en behållare och lägg tillbaka resten i foliepåsen.
5. Omskaka behållaren väl före användning.
6. Håll behållarens långa plana ände mellan tummen och pekfingeret och öppna den genom att vrida av den andra änden (bild 2).
7. 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.
8. Håll i behållaren med den öppna änden nedåt.
9. För behållarens droppspets mot ögat. Använd en spegel om det hjälper till.
10. Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen. Det kan förorena ögondropparna i flaskan.
11. Tryck försiktigt på behållaren för att frigöra en droppe Betoptic S i taget (bild 3).
12. När du använt Betoptic S, håll ett finger vid ögonvrån vid näsan i 2 minuter (bild 4). Det förhindrar att Betoptic S når övriga delar av kroppen
13. Om du använder Betoptic S i båda ögonen upprepa dessa steg för det andra ögat med samma behållare.
14. Kasta behållaren inklusive eventuell överbliven suspension 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 har 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**, 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** en 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 (förekommer 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, hornhinneinflammation, 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, onormal syn

*Ingen känd frekvens:* rodnad i ögonlocket

Du kan uppleva följande 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, astma, andfåddhet, illamående, inflammation i näsan

*Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):* svimning, dålig smak i munnen,

hosta, inflammerad hud, hudutslag, rinnande näsa, lågt blodtryck, ångest, minskad libido.

*Ingen känd frekvens:* arytm, yrsel, svullnad kring ögonen, håravfall, allmän svaghet, allergi, sömnsvårigheter (sömlöshet), depression

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, mardrömmar, minnesförlust.

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

Ögonirritation (tex brännande, stickande, kliande känsla, tårflöde, röda ögon), ögonlocksinfektion, hornhinneinfektion, 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 andfåddhet, 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](http://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.

Förvaras vid högst 25°C.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt. Förvaras i originalförpackningen.

Kasta endosbehållaren genast efter användning. Oanvända endosbehållare ska kasseras 7 dagar efter första öppnandet av foliepåsen.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, foliepåsen 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 betaxolol 2,5 mg/ml. Varje ml suspension innehåller betaxololhydroklorid motsvarande 2,5 mg betaxolol.
- Övriga hjälpämnen är polysulfonsyra, karbomer 974P, mannitol, natriumhydroxid eller saltsyra (för att justera surhetsgraden) och renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Betoptic S är en vit eller lätt gulaktig suspension i 0,25 ml endosbehållare.

Fem endosbehållare i en foliepåse.

Förpackningsstorlek: 60 x 0,25 ml.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Immedica Pharma AB  
Norr tullsgatan 15  
SE-11329 Stockholm  
Sverige

### **Tillverkare**

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.02.2022**