

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

Betoptic S används för att behandla öppenvinkelglaukom (förhöjt tryck i ögat).
Betoptic S används ibland i kombination med annan behandling för glaukom.

Betoptic S innehåller den aktiva substansen betaxolol som tillhör gruppen selektiva betablockerare. Det är ett medel som sänker trycket i ögat genom att minska produktionen av kammarvatten, dvs. vätskan som cirkulerar i ögats främre delar. Synskärpa och pupillstorlek påverkas föga eller inte alls.

Effekten sätter vanligen in en halvtimme efter det att man droppat lösningen i ögat.
Trycksänkningen är som störst efter ett par timmar och kvarstår i cirka 12 timmar.

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, andra betablockerare eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Betoptic S.

Innan du använder detta läkemedel, tala om för läkaren om du för närvarande 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 tecken på lågt blodsocker.
- överaktiv sköldkörtel eftersom betaxolol kan dölja tecken på detta tillstånd.
- myastenia gravis (en sjukdom som orsakar kronisk muskelsvaghet).
- sjukdomar i hornhinnan, eftersom Betoptic S kan göra ögonen torra.
- genomgått en operation för glaukom.

Om du tidigare har haft lokala eller svåra allergiska reaktioner kan du vara känsligare för allergener. Om du får en svår allergisk reaktion (hudutslag, rodnad och klåda i ögat, feber, svullnad i svalget, tungan eller ansiktet) medan du använder Betoptic S, oavsett varför du använder det, ska du omedelbart upphöra med behandlingen och rådfråga din läkare. Adrenalinbehandling kan eventuellt ha mindre effekt. När du får någon annan behandling bör du därför tala om för läkaren att du använder Betoptic S.

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

Barn:

Ögondroppar med betaxolol ska i allmänhet användas med försiktighet till unga patienter. Till nyfödda, spädbarn och små barn ska Betoptic S användas med extrem försiktighet. Om hosta och pipande andning uppkommer ska användningen av läkemedlet omedelbart upphöra. Kontakta läkare snarast möjligt.

Andra läkemedel och Betoptic S

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt, eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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 (t.ex. andra betablockerare och kalciumkanalblockerare).
- hjärtmediciner (t.ex. amiodaron och digitalisglykosider).
- läkemedel mot diabetes.
- läkemedel mot migrän eller värmevallningar (klonidin).

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

Om du tillfälligt får dimsyn efter användningen av Betoptic S bör du inte köra bil eller använda maskiner förrän synen har klarnat.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 hinnan 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 eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är

Vuxna (inklusive den äldre populationen)

Dosen ska bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för patienten.

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

Användning för barn:

Innan Betoptic S börjar användas ska en noggrann medicinsk undersökning göras. Läkaren gör en noggrann avvägning av risker och nytta när han/hon överväger behandling med Betoptic S. Om nyttan uppväger risken rekommenderas användning av den lägsta tillgängliga koncentrationen av läkemedlet en gång dagligen. Om trycket i ögat inte kan hållas under kontroll med denna dosering, kan det vara nödvändigt att öka dosen till två droppar dagligen i ögat som ska behandlas. Vid

dosering två gånger dagligen ska dropparna ges med 12 timmars mellanrum. Patienter, särskilt nyfödda, ska observeras noga i en till två timmar efter den första dosen och en noggrann biverkningskontroll ska göras tills operationen har utförts.

Administreringssätt:

Endast en droppe betaxolol ska droppas i ögat vid varje doseringstillfälle.

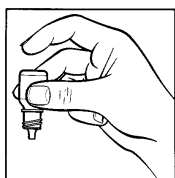
Behandlingens längd:

För kortvarig behandling av barn.

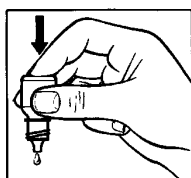
Använd Betoptic S endast i ögonen.

Så här använder du Betoptic S på rätt sätt

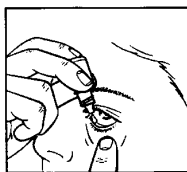
Om säkerhetskragen är lös när locket har avlägsnats ska den tas bort innan produkten används.



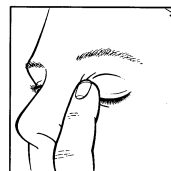
1



2



3



4

1. Ta fram flaskan med Betoptic S.
2. Tvätta händerna och sätt dig framför en spegel.
3. Skaka 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 underlättar.
8. Droppspetsen får inte röra vid ögat, ögonlocket, omgivande områden eller vid något annat. 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 har använt Betoptic S ska du blunda och trycka försiktigt med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2 minuter (bild 4). 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.

Om en droppe missar ögat gör du ett nytt försök.

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

Om du har använt för stor mängd av Betoptic S

Om du har använt för stor mängd av Betoptic S sköljer du ut allt med ljummet kranvatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa vanliga dos.

Möjliga symtom på överdosering kan vara långsammare hjärtrytm, sänkt blodtryck, hjärtsvikt eller andningssvårigheter.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Betoptic S

Om du glömmet att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för din nästa dos ska du emellertid hoppa över den missade dosen.

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.

Följande biverkningar har setts med Betoptic S:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

Effekter i ögat: obehag i ögat.

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

Effekter i ögat: dimsyn, ökad tårproduktion.

Allmänna biverkningar: huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

Effekter i ögat: inflammation i ögats yta med eller utan ytskador, inflammation i bindhinnan, inflammation i ögonlocket, synnedsättning, ljuskänslighet, ögonsmärta, torra ögon, trötta ögon, kramp i ögonlocket, klåda i ögat, rinnande ögon, skorpbildning på ögonlocken, ögoninflammation, ögonirritation, sjukdom i bindhinnan, ögonsvullnad, ögonrodnad, reducerad känslighet i hornhinnan och olika storlek på pupillerna.

Allmänna biverkningar: långsammare hjärtrytm, snabbare hjärtrytm, astma, andfåddhet, illamående och inflammation inuti näsan.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 personer):

Effekter i ögat: grumling av ögat.

Allmänna biverkningar: svimning, obehaglig smak i munnen, hosta, rinnande näsa,

hudinflammation, utslag, sänkt blodtryck, ångest, minskad könsdrift, sömnsvårigheter, depression.

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

Effekter i ögat: rodnad i ögonlocket.

Allmänna biverkningar: oregelbundna hjärtslag, yrsel, håravfall, svaghet i kroppen, allergi.

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 andas), nässelfeber, lokala eller allmänna utslag, klåda, plötslig allvarlig livshotande allergisk reaktion.
- Låg blodsockernivå.
- Mardrömmar och minnesförlust.
- Stroke (slaganfall), minskad blodtillförsel till hjärnan, förvärrade symtom på myastenia gravis (muskelsjukdom) och onormala känsselförnimmelser (stickningar och myrkrypningar i huden).
- Avlossning av den blodkärlsinnehållande hinna som ligger under näthinna efter filtrationskirurgi vilket kan ge synstörning, minskad känslighet i hornhinnan, skada på hornhinnan (skador på ögonglobens främre skikt), hängande övre ögonlock (som gör att ögat är till hälften stängt) och dubbelseende.
- Bröstmärta, hjärklappning, ödem (vätskeansamling), kronisk hjärtsvikt (hjärtsjukdom med andfåddhet, svullna fötter och ben på grund av vätskeansamling), en typ av rubbningar av hjärtrytmen, hjärtattack och hjärtsvikt.
- Raynauds fenomen, kalla händer och fötter.
- Kramp i luftvägarna i lungorna (företrädesvis hos personer med befintlig sjukdom).
- Matsmältningsbesvär, diarré, muntorrhet, buksmärta och kräkning.
- Utslag med vitt till silveraktigt utseende (psoriasisliknande utslag) eller förvärrad psoriasis.
- Muskelvärk som inte har orsakats av träning.
- Nedsatt sexuell funktion.
- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Betoptic S ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förbrukningstiden för bruten förpackning är fyra veckor för enskild patient och en vecka vid användning till flera patienter (t ex på sjukhus). Kassera flaskan när förbrukningstiden passerat.

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. En ml suspension innehåller betaxololhydroklorid motsvarande 2,5 mg betaxolol.
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumklorid (konserveringsmedel), Poly (styren-divinylbensen) sulfonsyra, karbomer, borsyra, dinatriumedetat, mannitol, N-lauroylsarkosin, saltsyra och/eller natriumhydroxid (för pH-justering) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Betoptic S är en vit till benvit suspension som tillhandahålls i en 8 ml plastflaska av polyeten med ett skruvlock av polypropen innehållande 5 ml suspension.

Förpackningsstorlekar: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Tillverkare

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

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-13