

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BETOPTIC 5 mg/ml kapi za oko, otopina betaksolol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Betoptic i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betoptic?
3. Kako primjenjivati Betoptic?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Betoptic?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Betoptic i za što se koristi?

Betoptic sadrži djelatnu tvar betaksolol, koja pripada skupini lijekova pod nazivom beta-adrenergički blokatori.

Betoptic se primjenjuje za liječenje povišenog očnog tlaka u bolesnika s očnom hipertenzijom ili kroničnim glaukomom otvorenog kuta. Može se primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje povišenog očnog tlaka.

Povišeni očni tlak. Očna jabučica sadrži prozirnu, vodenu tekućinu koja hrani unutrašnjost oka. Ta tekućina čitavo vrijeme nastaje i istječe iz oka. Ukoliko se oko puni tekućinom brže nego što ona istječe, dolazi do porasta tlaka; ukoliko tlak postane previsok može dovesti do oštećenja vida. Povišeni očni tlak može dovesti do nastanka bolesti koju nazivamo glaukom.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Betoptic?

Nemojte primjenjivati Betoptic:

- **ako ste alergični** na betaksolol, beta blokatore ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- **ako imate srčano oboljenje**, npr. zatajenje srca, bradikardiju (usporene otkucaje srca) ili poremećaje srčanog ritma
- **ako imate ili ste u prošlosti imali dišne tegobe**, kao što je teška astma, teška kronična opstruktivna bolest pluća (teška bolest pluća koja može uzrokovati piskanje pri disanju, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Betoptic.

Prije primjene lijeka obavijestite Vašeg liječnika ukoliko imate ili ste imali u prošlosti:

- bolesti srca npr. koronarnu srčanu bolest (simptomi mogu uključivati bol u prsnom košu ili stezanje, nedostatak zraka ili gušenje), zatajenje srca, nizak krvni tlak
- smetnje srčanog pulsa kao što su usporeni otkucaji srca
- tegobe s disanjem, uključujući blagu ili umjerenu astmu i kroničnu opstruktivnu plućnu bolest (bolest pluća koja može uzrokovati piskanje pri disanju, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- poremećaj krvotoka (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)
- šećernu bolest (dijabetes) jer betaksolol može prikriti znakove i simptome niskog šećera u krvi
- pojačanu aktivnost štitnjače jer betaksolol može prikriti znakove i simptome bolesti štitnjače
- ako imate miasteniju gravis (kronična neuromišićna slabost)
- ako ste u prošlosti imali lokalne ili teške alergijske reakcije možete jače reagirati na alergene. Ako imate tešku alergijsku reakciju (osip kože, crvenilo ili svrbež oka, groznicu, oticanje grla, jezika ili lica) dok primjenjujete Betoptic, bez obzira na uzrok, **odmah prekinite s liječenjem i kontaktirajte Vašeg liječnika**, te mu recite da primjenjujete Betoptic. Uobičajene doze adrenalina koje se primjenjuju za liječenje teških alergijskih reakcija možda neće biti učinkovite.
- ako trebate primiti bilo kakvu drugu terapiju, obavijestite Vašeg liječnika da primjenjujete Betoptic (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Betoptic“)
- ako imate bolest rožnice, razgovarajte s Vašim liječnikom, jer Betoptic može uzrokovati suhoću oka
- ako ste imali operaciju glaukoma. Razgovarajte s Vašim liječnikom prije primjene Betoptic kapi.
- ako se spremate na operaciju koja zahtijeva opću anesteziju, obavijestite Vašeg liječnika da primjenjujete Betoptic jer betaksolol može promijeniti učinak nekih lijekova

Vaš liječnik će prema potrebi mjeriti očni tlak tijekom liječenja. Pridržavajte se njegovih savjeta.

Djeca i adolescenti

Betoptic nije namijenjen primjeni u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Betoptic

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Betoptic može utjecati na djelovanje drugih lijekova koje uzimate, i drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Betoptic, uključujući i druge kapi za oči za liječenje glaukoma.

Obavijestite Vašeg liječnika ako koristite, ili ćete koristiti lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za liječenje bolesti srca i lijekove za liječenje dijabetesa. To uključuje i sljedeće lijekove:

- beta-blokatore koji se primjenjuju za liječenje povišenog krvnog tlaka, angine ili nepravilnog srčanog ritma ili kapi koje se primjenjuju za liječenje povišenog očnog tlaka
- blokatore kalcijevih kanala koji se primjenjuju za liječenje povišenog krvnog tlaka, angine ili nepravilnog srčanog ritma
- glikozide digitalisa (npr. digoksin) koji se primjenjuju za liječenje nepravilnog srčanog ritma ili zatajenja srca
- antiaritmike (npr. amiodaron) koji se primjenjuju za liječenje nepravilnog srčanog ritma

- adrenalin koji se primjenjuje za liječenje teških alergijskih reakcija (vidjeti također dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- lijekove koji u organizmu djeluju na kateholamin (npr. rezerpin), a primjenjuju se za liječenje povišenog krvnog tlaka
- lijekove iz skupine fenotiazina koji se primjenjuju za liječenje psihičkih poremećaja

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti smijete li primjenjivati Betoptic kapi tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moguće je privremeno zamagljenje vida ili drugi poremećaji vida nakon primjene Betoptic kapi za oko, koji mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Morate izbjegavati upravljanje vozilima i strojevima sve dok se vid potpuno ne razbistri.

Betoptic sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg benzalkonijevog klorida u 5 ml što je jednako 0,1 mg/ml.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća. Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Betoptic?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

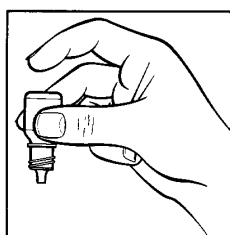
Preporučena doza je jedna kap u oboljelo oko ili oči dva puta dnevno. O svim nedoumicama, posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom. Važno je da primjenjujete Betoptic sukladno uputama liječnika.

Liječnik će donijeti odluku koliko dugo će trajati liječenje.

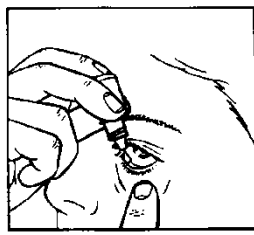
Način primjene

Betoptic kapi namijenjene su za primjenu u oko (oči).

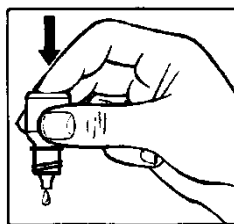
Nakon skidanja poklopca, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju prvog otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.



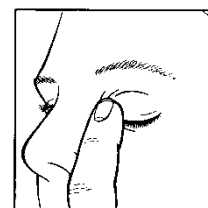
slika 1



slika 2



slika 3



slika 4

1. Uzmite bočicu lijeka Betoptic i ogledalo.
2. Prije ukapavanja dobro oprati ruke.
3. Otvorite poklopac.
4. Bočicu držite okrenuto naopako, između palca i srednjeg prsta (slika 1).
5. Zbacite glavu prema natrag. Donju vjeđu lagano povucite prema dolje, tako da nastane spojnični džep između očne jabučice i same donje vjeđe. Tu ćete ukapati kap (slika 2).
6. Vrh kapaljke približite oku. Ukoliko Vam pomaže, koristite ogledalo.
7. **Izbjegavajte dodir kapaljke s okom, prstima ili drugom površinom.**
8. Laganim pritiskom kažiprsta na dno okrenute bočice istisnite po jednu kapljicu lijeka Betoptic (slika 3).
9. Nakon ukapavanja lijeka Betoptic otpustite donju vjeđu, zatvorite oko i lagano prstom pritisnite jamicu između medijalnog ožnog kuta i nosa na 2 minute (slika 4). To će spriječiti da Betoptic kapi odu u druge dijelove tijela.
10. Ako primjenjujete kapi u oba oka, ponovite ove korake i za drugo oko.
11. Bočicu dobro zatvorite nakon primjene.
12. Upotrebljavajte samo jednu bočicu istovremeno.

Ako promašite oko, pokušajte ponovno.

Ako primijenite više lijeka Betoptic nego što ste trebali

Ako primijenite više lijeka Betoptic nego što ste trebali, isperite oko s mlakom tekućom vodom. Mogući simptomi predoziranja ako slučajno progutate lijek uključuju usporeni srčani ritam, nizak krvni tlak, zatajenje srca i poteškoće s disanjem. Ako slučajno progutate lijek, **odmah se obratite svom liječniku ili otidite u najbližu hitnu službu.**

Ako ste zaboravili primijeniti Betoptic

Ako ste zaboravili primijeniti Betoptic, primijenite dozu čim se sjetite. Međutim, ako je blizu vrijeme za novu dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite sa uobičajenim režimom primjene. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako istodobno primjenjujete druge kapi za oči, pričekajte najmanje 5 minuta između primjene Betoptic kapi i ostalih lijekova. Mast za oko primijenite posljednju.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite s primjenom Betoptic kapi i obratite se Vašem liječniku ili otidite u najbližu hitnu službu ako primijetite simptome i znakove reakcija preosjetljivosti, uključujući oticanje lica, jezika, grla, usana ili usta, otežano disanje, osip, koprivnjaču ili svrbež.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uz primjenu lijeka Betoptic:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- nelagoda u oku

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- zamućenje vida

- pojačano suzenje očiju
- glavobolja

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- upala rožnice oka (keratitis, keratitis punktata)
- upala spojnice oka (konjunktivitis)
- upala vjeđa oka (blefaritis)
- oštećenje vida
- osjetljivost na svjetlo (fotofobija)
- bol u oku, suho oko ili zamor očiju (astenopija)
- poremećaj vjeđa koji se očituje naglim i nekontroliranim stiskanjem vjeđa (blefarospazam)
- svrbež oka
- iscjedak iz oka
- stvaranje krusta na rubovima vjeđa
- upala oka
- iritacija oka
- poremećaj spojnice oka
- oticanje spojnice oka (edem konjunktive)
- crvenilo oka
- usporen srčani ritam (bradikardija)
- ubrzan srčani ritam (tahikardija)
- astma
- zaduha (dispneja)
- mučnina
- hunjavica (rinitis)

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- zamućenje očne leće (mrena/katarakta)
- nesvjestica (sinkopa)
- promjena osjeta okusa (disgeuzija)
- kašalj
- curenje iz nosa
- upala kože (dermatitis)
- osip
- snižen krvni tlak (hipotenzija)
- tjeskoba
- smanjen libido

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- crvenilo vjeđa
- nepravilan srčani ritam
- omaglica
- ispadanje kose
- opća slabost
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- depresija

Sljedeće nuspojave zabilježene su uz primjenu drugih kapi iz skupine beta blokatora koje se primjenjuju za liječenje bolesti oka, te se mogu javiti i uz primjenu lijeka Betoptic:

- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- noćne more
- gubitak pamćenja
- moždani udar
- smanjen dotok krvi u mozak
- pogoršanje znakova i simptoma miastenije gravis (mišićne slabosti)
- osjećaj trnaca
- znakovi i simptomi iritacije oka (npr. žarenje, probadanje, svrbež, suzenje, crvenilo)
- odvajanje sloja ispod mrežnice koji sadrži krvne žile nakon operacije oka što može uzrokovati poremećaj vida
- smanjena osjetljivost rožnice
- erozija rožnice (oštećenje prednjeg sloja očne jabučice)
- ovješnost gornje vjeđe (poluzatvoreno oko)
- dvoslike
- bol u prsima
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- oticanje (edem)
- kongestivno zatajenje srca (bolest srca koju prati nedostatak zraka i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine)
- zatajenje srca
- zastoj srca
- poremećaj srčanog ritma (atrioventrikularni blok)
- Raynaudov fenomen, hladne ruke i stopala
- spazam glatkih mišića bronha (bronhospazam) koji se očituje otežanim disanjem i nedostatkom zraka, najčešće u bolesnika s postojećim bolestima dišnih putova
- probavne tegobe, proljev, suhoća usta, bol u trbuhu, povraćanje
- ljuskavi (psorijatični) osip ili pogoršanje psorijaze
- bol u mišićima
- umor

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Betoptic?

Čuvajte na temperaturi ispod 25° C.

Rok valjanosti lijeka nakon otvaranja bočice iznosi 4 tjedna.

Na crti ispod zapišite datum otvaranja.

Otvoreno: _____

Držite poklopac dobro zatvoren.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Betoptic sadrži?

- Djelatna tvar je betaksolol (u obliku betaksololklorida). 1 ml otopine sadrži 5 mg betaksolola.
- Pomoćne tvari su benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat, natrijev klorid i pročišćena voda. Za podešavanje pH vrijednosti dodane su manje količine natrijevog hidroksida i/ili koncentrirane kloridne kiseline.

Kako izgleda Betoptic i sadržaj pakiranja?

Betoptic je tekućina (prozirna, bezbojna do slabo žuta) dostupna u plastičnoj bočici s nastavkom za kapanje.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H, SE-113 63 Stockholm
Švedska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Pharmakos Consulting d.o.o.
Andrije Žaje 43, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: 01 2379 236

Proizvođači:

S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgija
Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Španjolska
Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španjolska
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Njemačka
Immedica Pharma AB, Solnavägen 3H, SE-113 63 Stockholm, Švedska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u 10/2022.