

Indlægsseddel: Information til brugeren

Betoptic® S 2,5 mg/ml øjendråber, suspension

betaxolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Betoptic S
3. Sådan skal du bruge Betoptic S
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Betoptic S 2,5 mg/ml øjendråber, suspension, indeholder det aktive stof, betaxolol, der tilhører gruppen af selektive betablokkere. Det er et middel til at sænke trykket i øjet ved at nedsætte produktionen af den væske, der cirkulerer forrest i øjet.

Du skal bruge Betoptic S til behandling af åbenvinklet glaukom (forhøjet tryk i øjet) også kaldet grøn stær.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Betoptic S

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Betoptic S

- hvis du er allergisk over for betaxolol, andre betablokkere eller et af de øvrige indholdsstoffer i Betoptic S (angivet i pkt. 6).
- hvis du har eller tidligere har haft vejrtrækningsproblemer, som f.eks. alvorlig astma, alvorlig kronisk, obstruktiv bronkitis (alvorlig sygdom i lungerne, der kan give hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær og/eller længerevarende hoste).
- hvis du har en langsom puls, hjertesvigt eller forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig puls).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Betoptic S.

Inden du bruger denne medicin, skal du fortælle din læge, hvis du har eller tidligere har haft:

- koronarsklerose (symptomer kan være brystmerter eller trykken for brystet, åndenød eller kvælning), hjertesvigt, lavt blodtryk.
- forstyrrelser i hjerterytmen så som langsom puls.
- vejrtrækningsbesvær, astma eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- lidelse med dårlig blodcirkulation (så som Raynauds sygdom eller Raynauds syndrom (hvide, "døde" fingre og tær)).
- sukkersyge (diabetes), idet betaxolol kan skjule tegn og symptomer på lavt blodsukker
- overaktiv skjoldbruskkirtel, idet betaxolol kan skjule tegn og symptomer på skjoldbruskkirtelsygdom.
- alvorlig muskelsvaghed (myasthenia gravis).
- korneale sygdomme, idet Betoptic S kan medføre øjentørhed.

Hvis du har gennemgået en operation for grøn stær, skal du tale med din læge, inden du tager Betoptic S.

Hvis du tidligere har haft lokale eller alvorlige allergiske reaktioner kan du reagere kraftigere på allergener. Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion (hududslæt, rødme og kløe i øjet, feber, hævet hals, tunge eller ansigt), mens du bruger Betoptic S, skal du straks stoppe med behandlingen og kontakte din læge, uanset årsagen. Adrenalinbehandling vil muligvis ikke være helt så effektiv. Derfor skal du fortælle det til lægen, hvis du skal have en anden behandling og tager Betoptic S.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle din læge, at du bruger Betoptic S, idet betaxolol kan ændre effekten af visse lægemidler, der bruges ved anæstesi (bedøvelse).

Brug af andre lægemidler sammen med Betoptic S

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Betoptic S kan påvirke eller påvirkes af anden medicin du bruger, herunder andre øjendråber til behandling af grøn stær. Fortæl din læge, hvis du bruger eller har til hensigt at bruge:

- medicin til at sænke blodtrykket (så som andre betablokkere eller calciumkanalblokkere og reserpin).
- hjertemedicin (så som amiodaron og digitalisglykosider).
- medicin til behandling af sukkersyge.
- medicin til behandling af angst eller depression (så som phenothiaziner).
- medicin mod migræne eller hedeture (clonidin)
- medicin mod smerter eller gigt (NSAID, f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen eller diclofenac).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Brug ikke Betoptic S, hvis du er gravid, medmindre din læge finder det er nødvendigt.

Brug ikke Betoptic S, hvis du ammer. Betaxolol kan gå over i modermælken. Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Betoptic S påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Hvis dit syn bliver midlertidigt sløret efter, du har brugt Betoptic S, må du ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

Betoptic S Indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,5 mg benzalkoniumchlorid i hver 5 ml, svarende til 0,1 mg/ml. Betoptic S indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid) som kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Betoptic S

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

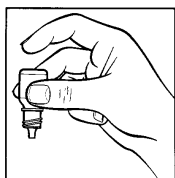
Børn, unge, voksne og ældre

1 dråbe 2 gange dagligt i det/de pågældende øje/øjne.

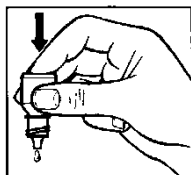
Brug kun Betoptic S til at dryppe i øjet/øjnene.

Sådan bruger du Betoptic S korrekt

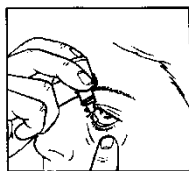
Hvis sikkerhedsringen omkring hættens sidder løst, når flasken åbnes, skal den fjernes, inden produktet tages i brug.



1



2



3



4

1. Hent flasken med Betoptic S
2. Vask dine hænder og sæt dig foran et spejl.
3. Ryst flasken grundigt inden brug.
4. Skru hættens af flasken.
5. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger (billede 1).
6. Læn hovedet tilbage. Træk ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øje. Dråben skal lægge sig der.
7. Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
8. Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øjendråberne i flasken.
9. Tryk ikke på siden af flasken, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af flasken er alt, der skal til (billede 2).
10. Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Betoptic S ad gangen (billede 3).
11. Efter at du har dryppet med Betoptic S, skal du lukke øjet og trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen i 2 minutter (billede 4). Det forhindrer, at Betoptic S kommer ud i resten af kroppen.
12. Hvis du bruger Betoptic S i begge øjne, gentages trinnene 5-11 for det andet øje.
13. Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter mellem Betoptic S og de andre øjenlægemidler. Øjensalve bør gives sidst.

Hvis du har brugt for meget Betoptic S

Skyl det hele ud med lunkent vand.

Du skal holde op med at tage Betoptic S og kontakte lægen, hvis du oplever: langsom puls, lavt blodtryk, vejrtræknings- eller hjerteproblemer.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Betoptic S, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Betoptic S

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Betoptic S

Du må ikke holde op med at tage medicinen før tid, heller ikke selvom dine symptomer er ophørt. Hvis du holder op med at tage medicinen før tid, kan dine symptomer vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du kan oftest fortsætte med at bruge dine øjendråber, hvis bivirkningerne ikke er alvorlige. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må ikke stoppe med at bruge Betoptic S uden først at tale med din læge.

Der kan forekomme følgende reaktioner i øjnene:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter): ubehag i øjet

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): sløret syn, øget tåredannelse, unormal fornemmelse i øjet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): betændelseslignende tilstand (inflammation) på øjets overflade med eller uden beskadigelse af overfladen, betændelseslignende tilstand (inflammation) i konjunktiva (det hvide i øjet og indersiden af øjenlåget), øjenirritation, kløe i øjet, rødme i øjet, øjensmerter, hævet øje, tørt øje, betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet, betændelseslignende tilstand (inflammation) eller skorper på øjenlåget, sekret fra øjet, synsføringelse, lysfølsomhed, trætte øjne, trækninger og tics ved øjenlåget, lidelser i øjets konjunktiva (det hvide i øjet og indersiden af øjenlåget)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): sløring af linsen (grå stær), unormalt syn

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: rødmen på øjenlågene

Der kan forekomme følgende reaktioner i andre dele af kroppen:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter): hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): nedsat eller øget puls, astma, kortåndethed, kvalme, betændelseslignende tilstand (inflammation) i næsens slimhinder

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter): besvimelse, dårlig smag, hoste, løbende næse, betændelseslignende tilstand (inflammation) i huden, udslæt, lavt blodtryk, angst, nedsat seksuallyst

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt: uregelmæssig puls, svimmelhed, hævelse rundt om øjnene, hårtab, generel svaghed, allergi, søvnbesvær (insomni), depression

Som for andre lægemidler, der bruges i øjnene, optages betaxolol i blodet. Det kan medføre bivirkninger, som ses ved behandling med betablokkere, der gives som en indsprøjtning eller gives via munden. Hyppigheden af bivirkninger efter brug i øjet er lavere, end når medicin eksempelvis gives som en indsprøjtning eller gennem munden. Følgende bivirkninger er set ved behandling af øjensygdomme med betablokkere:

- Allergiske reaktioner, som omfatter hele kroppen, herunder hævelse under huden, der kan forekomme på områder så som ansigt og lemmer, og kan tilstoppe luftvejene og medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær, nældefeber, lokalt hududslæt eller hududslæt over hele kroppen, kløen, pludselig alvorlig livstruende allergisk reaktion.
- Lavt blodsukker.
- Mareridt, hukommelsestab.
- Blodprop i hjernen eller hjerneblødning, nedsat blodforsyning til hjernen, forøgede tegn og symptomer på myasthenia gravis (muskelsygdom), usædvanlig prikkende og stikkende fornemmelse i huden.
- Løsning af laget under nethinden, der indeholder blodkar, efter filtrationskirurgi (hvilket kan forårsage synsforstyrrelser), nedsat følsomhed i hornhinden, hornhinde-erosion (beskadigelse af øjæblets yderste lag), hængende øjenlåg (medfører halvlukkede øjne), dobbeltsyn.
- Brystsmerter, hjertebanken, væskeophobning i kroppen (ødem), kronisk hjertesvigt (hjertesygdom med kortåndethed og hævede fødder og ben på grund af væskeophobning), en type hjerterytmeforstyrrelse, hjerteanfald, hjertesvigt.
- Raynauds fænomen (hvide, ”døde” fingre og tæer), kolde hænder og fødder.
- Sammentrækning af luftvejene i lungerne (fortrinsvis hos patienter med luftvejssygdomme).
- Sure opstød/halsbrand, diarré, mundtørhed, mavesmerter, opkastning.
- Hududslæt med hvidligt sølvligende udseende (psoriasisformt hududslæt) eller forværring af psoriasis.
- Muskelsmerter, der ikke skyldes anstrengelse.
- Seksuelle problemer.
- Træthed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér Betoptic S 4 uger efter åbning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Betoptic S 2,5 mg/ml øjendråber, suspension indeholder

- Aktivt stof: betaxolol. Hver ml suspension indeholder betaxololhydrochlorid svarende til 2,5 mg

- betaxolol.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel, se punkt 2 "Betoptic S indeholder benzalkoniumchlorid"), amberlite (poly(styren-divinylbenzen)sulfonsyre), carbomer 974P, borsyre, mannitol, N-lauroylsarcosin, dinatriumedetat, natriumhydroxid og/eller saltsyre (til pH-justering) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Betoptic S er en hvid til råhvid suspension, der leveres i en 5 ml platsflaske, der indeholder 5 ml øjendråber.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Fremstiller

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

eller

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

eller

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025