

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**BETOPTIC® 5 mg/ml Collirio, soluzione
betaxololo****Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BETOPTIC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BETOPTIC
3. Come prendere BETOPTIC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BETOPTIC
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È BETOPTIC E A CHE COSA SERVE

BETOPTIC appartiene ad un gruppo di medicinali noti come betabloccanti con proprietà di ridurre la pressione all'interno dell'occhio, in presenza o meno di glaucoma.

E' utilizzato per trattare l'ipertensione intraoculare, il glaucoma cronico ad angolo aperto. BETOPTIC è indicato nei pazienti con glaucoma o ipertensione intraoculare sottoposti a terapia contemporanea con più medicinali antiglaucoma.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BETOPTIC

Non usi BETOPTIC, collirio soluzione

- **se è allergico** al betaxololo, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- 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, o disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare).

Faccia particolare attenzione con 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
- feocromocitoma non trattato (tumore del sistema endocrino)
- diabete poiché il betaxololo può mascherare i segni e i sintomi di un basso livello di zucchero nel sangue
- eccessiva acidità nel sangue (detta anche acidosi metabolica)
- 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), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco rallentato
- problemi respiratori, asma o malattia bronco-polmonare cronica ostruttiva
- problemi circolatori (come malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- ipertiroidismo (iperattività della ghiandola tiroidea), poiché il betaxololo può mascherarne i segni e i sintomi.

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, informi il medico, perché BETOPTIC può causare secchezza oculare.

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

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.

Informi il medico se sta prendendo altri medicinali. Legga anche il paragrafo "Uso con altri medicinali".

Uso con altri medicinali

Betoptic può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, compresi qualsiasi altro collirio per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione sanguigna, per il trattamento di malattie del cuore o per il diabete. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Informi inoltre il suo medico se sta assumendo medicinali contro l'ansia o la depressione (come la fenotiazina).

Gravidanza e allattamento

Non usi Betoptic in caso di gravidanza a meno che il suo medico non lo consideri necessario.

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

Chieda consiglio al medico prima di usare qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

Uso nei bambini:

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

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 benzalconio cloruro

Un conservante contenuto in BETOPTIC (benzalconio cloruro) può causare irritazione agli occhi ed è nota la sua capacità di scolorire le lenti a contatto morbide. Se lei indossa le lenti a contatto, le tolga prima di usare BETOPTIC e attenda almeno 15 minuti dopo l'uso del collirio prima di rimetterle.

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 sempre Betoptic collirio soluzione seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dopo aver usato Betoptic, prema con un dito l'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti, come riportato nella figura. Questo aiuta ad impedire che Betoptic si distribuisca nel resto del corpo.



La dose abituale è:

una goccia due volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Quando si cambia terapia ad un paziente già trattato con un medicinale antiglaucoma è necessario continuare 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 si passerà alla terapia con solo BETOPTIC.

Dopo la rimozione del tappo, se l'anello mobile di protezione è allentato, lo elimini prima di usare il prodotto.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se 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 usa più medicinale di quanto deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi più il collirio fino al momento previsto per la successiva somministrazione.

Se usa contemporaneamente anche un altro collirio o una pomata oftalmica, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di ogni medicinale. La pomata oftalmica deve essere somministrata per ultima.

Interrompa il trattamento con BETOPTIC e consulti il suo medico in caso di: battito cardiaco rallentato, pressione sanguigna ridotta, problemi respiratori o cardiaci.

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.

Si può di solito continuare ad usare il collirio, a meno che gli effetti siano gravi. Se si è preoccupati, contattare il medico o il farmacista. Non interrompere l'uso di Betoptic prima di aver parlato con il medico

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita sulla base della seguente convenzione:

Molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10)

Comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Effetti indesiderati molto comuni

Fastidio oculare.

Effetti indesiderati comuni

Mal di testa, visione offuscata, lacrimazione aumentata, sensazione di corpo estraneo negli occhi.

Effetti indesiderati non comuni

Bradycardia, tachicardia, cheratite puntata, cheratite, congiuntivite, blefarite, acuità visiva ridotta, compromissione della visione, fotofobia, dolore oculare, occhio secco, astenopia, blefarospasmo, sensibilità oculare anormale, prurito oculare, secrezione oculare, croste del margine palpebrale, infiammazione oculare, irritazione oculare, patologia della congiuntiva, edema congiuntivale, iperemia oculare, asma, dispnea, nausea, rinite.

Effetti indesiderati rari

Sincope, disgeusia, cataratta, tosse, rinorrea, dermatite, eruzione cutanea, ipotensione, ansia, libido diminuita.

Effetti indesiderati aggiuntivi rilevati durante l'esperienza post-marketing, per i quali la frequenza non è nota

Aritmia, capogiro, eritema della palpebra, alopecia, astenia, ipersensibilità, 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 oftalmica topica è inferiore rispetto a quando i medicinali vengono somministrati ad esempio per bocca o iniettati. Gli effetti indesiderati elencati includono reazioni osservate nell'ambito della classe dei beta-bloccanti utilizzati per trattare patologie oculari.

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 mezzo chiuso), 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), un tipo di malattia relativa al ritmo cardiaco, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.

Abbassamento della pressione sanguigna, fenomeno di Raynaud, 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.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati (vedere i dettagli sotto riportati). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

5. COME CONSERVARE BETOPTIC

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sul flacone.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese e al confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Il prodotto non deve essere usato oltre 28 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno, per proteggere il medicinale dalla luce.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene BETOPTIC

- Il principio attivo è il betaxololo
- Gli eccipienti 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 disponibile in una confezione contenente un flacone 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

Ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: