

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BETOPTIC S® SINGLE DOSE, oogdruppels 2,5 mg/ml

Betaxolol 2.5 mg/ml

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BETOPTIC S SINGLE DOSE, oogdruppels 2,5 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BETOPTIC S SINGLE DOSE, OOGDRUPPELS 2,5 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

BETOPTIC S SINGLE DOSE behoort tot de zogenaamde bètablokkers. Het wordt gebruikt om verhoogde druk in het oog te behandelen bij patiënten met een verhoogde druk in het oog, groene staar (langdurige verhoogde druk in het oog/glaucoom) en bij sommige patiënten met verhoogde druk in het oog (glaucoom) als gevolg van een andere aandoening.

Wanneer de verhoogde druk in uw oog niet voldoende onder controle is met BETOPTIC S SINGLE DOSE, kunt u andere geneesmiddelen krijgen om de verhoogde druk in uw oog te behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals ernstige astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of langdurig hoesten).
- U heeft een trage hartslag, hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- coronaire hartziekte (symptomen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, verlaagde bloeddruk
- verstoringen van de hartslag, zoals een trage hartslag
- ademhalingsmoeilijkheden, astma of een chronische obstructieve longaandoening
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud)
- diabetes, omdat betaxolol de tekenen en symptomen van laag bloedsuiker kan maskeren.
- een overactieve schildklier omdat betaxolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren.

- een tumor in het bijniermerg (feochromocytoom) die niet behandeld wordt met geneesmiddelen.
- als de zuurgraad in uw bloed verhoogd is (metabole acidose).
- als u een bepaalde vorm van spierzwakte heeft (myasthenia gravis).
- als u een voorgeschiedenis heeft van lokale of ernstige allergische reacties, is het mogelijk dat u sterker reageert op allergenen. Als u bij gebruik van BETOPTIC S SINGLE DOSE een ernstige allergische reactie krijgt (huiduitslag, roodheid en jeuk van het oog, koorts, zwelling van keel, tong of gezicht), om welke reden dan ook, stop dan de behandeling onmiddellijk en neem contact op met een arts. Het is mogelijk dat behandeling met adrenaline niet zo doeltreffend is. Wanneer u dus een andere behandeling krijgt, vertel het dan de arts dat u BETOPTIC S SINGLE DOSE gebruikt.
- als u aandoeningen aan het hoornvlies heeft, neem dan contact op met uw arts, omdat BETOPTIC S SINGLE DOSE droge ogen kan veroorzaken.
- als u een chirurgische ingreep ondergaan heeft voor glaucoom. Praat met uw arts voordat u BETOPTIC S SINGLE DOSE gebruikt.
- als u andere geneesmiddelen gebruikt. Lees dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u BETOPTIC S SINGLE DOSE gebruikt, omdat betaxolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Gebruik BETOPTIC S SINGLE DOSE alleen om in uw oog (ogen) te druppelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

BETOPTIC S SINGLE DOSE kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die u gebruikt waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u op het moment of in de nabije toekomst geneesmiddelen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes.

Gebruikt u naast BETOPTIC S SINGLE DOSE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik BETOPTIC S SINGLE DOSE niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht. Gebruik BETOPTIC S SINGLE DOSE niet als u borstvoeding geeft. Betaxolol kan in de melk terechtkomen.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw zicht kan enige tijd wazig zijn na gebruik van BETOPTIC S SINGLE DOSE. Bestuur geen auto of ander voertuig, en gebruik geen machines of gereedschap totdat u weer helder ziet.

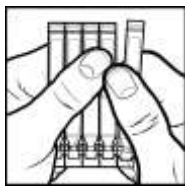
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

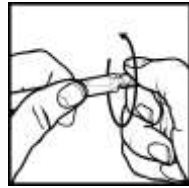
De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 druppel.

Gebruik BETOPTIC S SINGLE DOSE alleen in beide ogen als uw arts u dit heeft gezegd. Gebruik het zo lang als uw arts heeft aangegeven.

Voer de hieronder beschreven stappen uit om BETOPTIC S SINGLE DOSE op de juiste manier toe te dienen.



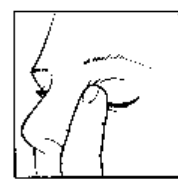
1



2



3



4

- Maak de ampullen van elkaar los door één ampul naar u toe te trekken terwijl u de andere stevig vasthoudt (afbeelding 1).
- Pak de ampul met BETOPTIC S SINGLE DOSE en zet een spiegel klaar, of ga voor een spiegel staan.
- Was uw handen.
- De ampul goed schudden voor gebruik.
- Open de ampul door deze een beetje schuin naar boven te houden en DRAAI het bovenste gedeelte van de ampul er volledig af (afbeelding 2). Niet trekken.
- Buig uw hoofd achterover. Trek uw onderste ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er zich een 'zakje' vormt tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (afbeelding 3).
- Houd de ampul ondersteboven tussen uw duim en vingers.
- Breng het uiteinde van de ampul dicht bij het oog. Gebruik de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met het uiteinde van de ampul.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp voorzichtig in de ampul zodat per keer één druppel BETOPTIC S SINGLE DOSE vrijkomt (afbeelding 3).
- Knipper een paar keer met uw oog, zodat de druppel zich regelmatig over het oog verdeelt.
- Nadat u BETOPTIC S SINGLE DOSE heeft aangebracht, drukt u uw vinger in de ooghoek bij uw neus (afbeelding 4) gedurende 2 minuten. Hierdoor blijft het middel op de juiste plek en verspreidt het zich niet.
- Indien u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze stappen voor uw andere oog, met dezelfde ampul.

De inhoud van één BETOPTIC S SINGLE DOSE ampul bedraagt 0,25 ml en is voldoende voor één toepassing. Dat wil zeggen voor het éénmalig indruppelen van beide ogen. BETOPTIC S SINGLE DOSE bevat geen conserveermiddel. Daarom mogen resterende oogdruppels in een geopende ampul niet meer opnieuw worden gebruikt.

Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn niet vastgesteld. Daarom wordt BETOPTIC S SINGLE DOSE niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als er te veel BETOPTIC S SINGLE DOSE in het oog is terechtgekomen, kan het met lauwwarm water uit het oog worden gespoeld. Druppel geen druppels meer in uw oog totdat het tijd is voor uw volgende dosis volgens het schema.

Mogelijke symptomen van overdosering zijn bijvoorbeeld vertraagde hartslag, verlaagde bloeddruk, hartfalen en ademhalingsproblemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u BETOPTIC S SINGLE DOSE bent vergeten te gebruiken, ga dan door met de volgende dosis, zoals gepland. Als het echter bijna tijd is om de volgende dosis in te nemen, sla dan de vergeten dosis

over en ga verder met uw gebruikelijke doseringsschema. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder dit met uw arts te overleggen, is de druk in uw oog niet meer onder controle. Hierdoor kan uw gezichtsvermogen verminderen.

Als u ook nog andere oogdruppels of oogzalven gebruikt, wacht dan tenminste 5 minuten tussen het gebruik van BETOPTIC S SINGLE DOSE en de andere druppels. Oogzalven moeten laatst worden toegediend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Normaal gesproken kunt u gewoon verder gaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van BETOPTIC S SINGLE DOSE zonder overleg met uw arts.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen wordt hieronder weergegeven op basis van de volgende indeling:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers)

Soms (komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij gebruik van BETOPTIC S SINGLE DOSE:

In uw oog:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):
ongemak in het oog

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers):
wazig zicht, toegenomen tranenvloed, abnormaal gevoel in het oog

Soms (komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers):
ontsteking van het oogoppervlak met of zonder beschadiging van het oppervlak, ontsteking van de conjunctiva, ontsteking van het ooglid, oogontsteking, korstvorming op of zwelling van het ooglid, verminderd of verzwakt zicht, gevoeligheid voor licht, oogpijn, droog oog, vermoeide ogen, abnormale tic of zenuwtrek van het ooglid, aandoening van het ooglid, jeukend oog, oogafscheiding, oogirritatie, rood oog of zwelling van het oog, aandoening van de conjunctiva.

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers):
troebeling van het oog (staar), abnormaal zicht, oogaandoening

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
rood ooglid, verminderd gevoel in het oog, ongelijke pupillen, aandoening van het hoornvlies

In andere delen van uw lichaam:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers):
hoofdpijn

Soms (komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers):

ontsteking in de neus, versnelde of vertraagde hartslag, astma, kortademigheid of moeilijkheden met ademen, misselijkheid

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers):

angsten, minder zin in seks, flauwvallen, slechte smaak in de mond, verlaagde bloeddruk, hoesten, loopneus, ontsteking van de huid, huiduitslag

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

allergie (overgevoeligheid), depressie, moeilijkheden met slapen (insomnia), duizeligheid, onregelmatige hartslag, stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, hartfalen, ontsteking van de tong, vervellen van de huid, zwelling rondom het oog, haaruitval, spierpijn, zwakte van het lichaam, vermoeidheid

Aanvullend:

Zoals elk geneesmiddel dat in de ogen wordt aangebracht, komt betaxolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij intraveneus (in een ader) en/of oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

De bijwerkingen omvatten bekende reacties die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers bij gebruik voor oogandoeningen:

- Gegeneraliseerde allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling <wat kan optreden aan het gezicht of de ledematen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen>, netelroos of jeukende huiduitslag, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige, levensbedreigende allergische reactie.
- Verlaagde bloedsuikerspiegel.
- Slapeloosheid (insomnia), depressie, nachtmerries, geheugenverlies.
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename in de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte), duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is en hoofdpijn.
- Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. branden, prikken, jeuken, tranen, roodheid), ontsteking aan het ooglid, ontsteking aan het hoornvlies, wazig zien en loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol), afhankelijk van de oogbol, afhangend van de oogbol, dubbel zien.
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophoping), veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van voeten en benen als gevolg van vochtophoping), een hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.
- Verlaagde bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.
- Samentrekking van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een bestaande longaandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoesten.
- Verstoorde smaak, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken.

- Haairuitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- Spierpijn die niet het gevolg is van inspanning.
- Seksuele stoornis, minder zin in seks.
- Spierzwakte/-vermoeidheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks via het nationale meldsysteem:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul, het foliezakje en het doosje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Geopend foliezakje:

Als het foliezakje eenmaal geopend is de oogdruppels niet meer gebruiken 14 dagen na eerste opening van het zakje.

Geopende ampul:

BETOPTIC S SINGLE DOSE bevat geen conserveermiddel; daarom mogen resterende oogdruppels in een geopende individuele ampul niet meer worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is betaxololhydrochloride. De hoeveelheid betaxololhydrochloride komt overeen met 2,5 mg/ml betaxolol.
- De andere stoffen in dit middel zijn Amberlite (poly(styreendivinylnbenzeen)sulfonzuur), carbomeer 974 P, mannitol, zoutzuur en/of natriumhydroxide voor het instellen van de pH (zuurgraad) en gezuiverd water.

Hoe ziet BETOPTIC S SINGLE DOSE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BETOPTIC S SINGLE DOSE zijn oogdruppels (suspensie), verpakt in plastic ampullen voor éénmalig gebruik van 0,25 ml. Er zitten vijf ampullen in een foliezakje. BETOPTIC S SINGLE DOSE wordt geleverd in verpakkingen met 50 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Immedica Pharma AB
SE-113 29 Stockholm
Zweden

Fabrikant
ALCON-COUVREUR N.V
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
België

In het register ingeschreven onder: RVG 17110

Deze bijsluiters is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.