BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

BETOPTIC S®, oogdruppels (suspensie) 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 oogdruppels (suspensie) 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 OOGDRUPPELS (SUSPENSIE) 2,5 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

BETOPTIC S 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, 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 een 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 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 gebruikt
- als u aandoeningen aan het hoornvlies heeft, neem dan contact op met uw arts, omdat BETOPTIC S droge ogen kan veroorzaken.
- als u een chirurgische ingreep ondergaan heeft voor glaucoom. Praat met uw arts voordat u BETOPTIC S gebruikt.
- als u contactlenzen draagt. U moet dit middel niet gebruiken tijdens het dragen van contactlenzen.
- 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 gebruikt, omdat betaxolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
BETOPTIC S 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 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 niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.
Gebruik BETOPTIC S 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. Bestuur geen auto of ander voertuig, en gebruik geen machines of gereedschap totdat u weer helder ziet.

BETOPTIC S bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,5 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend met 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een

abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

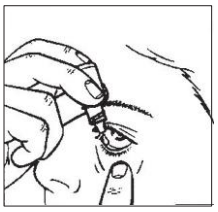
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

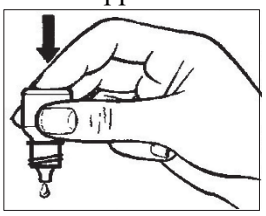
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

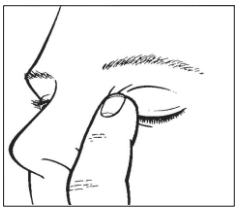
Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.

De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 druppel.
Gebruik BETOPTIC S 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 op de juiste manier toe te dienen.


1


2


3

- Zet het flesje BETOPTIC S en een spiegel klaar, of ga voor een spiegel staan.
- Was uw handen.
- Neem het flesje, schud het goed, en draai de dop eraf.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en middelvinger.
- Buig uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden tot er een ‘zakje’ tussen het ooglid en uw oog ontstaat. De druppel gaat hierin (afbeelding 1).
- Breng de druppelteller van het flesje vlak bij uw oog. Gebruik de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, omliggende gebieden en andere oppervlakken niet aan met de druppelteller van het flesje.** Het zou de druppels die nog in het flesje zitten kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de onderkant van het flesje, zodat per keer één druppel BETOPTIC S vrijkomt.
- **Knijp niet in het flesje:** het flesje is zo ontworpen dat slechts een lichte druk op de onderkant volstaat (afbeelding 2).
- Nadat u BETOPTIC S heeft aangebracht, drukt u uw vinger in de ooghoek bij uw neus (afbeelding 3) gedurende 2 minuten. Hierdoor blijft het middel op de juiste plek en verspreidt het zich niet.
- Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal dan deze stappen voor het andere oog.
- Schroef de dop onmiddellijk na gebruik weer stevig op het flesje.

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 niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als er te veel BETOPTIC S 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 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 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 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:

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 ademhalen, 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 oogaandoeningen:

- 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, jeuk, 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), afhangend bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit), 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 de voeten en benen als gevolg van vochtophoping), een hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.

- Verlaagde bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.

- Samentrekken 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.

- Haaruitval, 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.

Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van het flesje en het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Om besmetting te voorkomen, moet u 4 weken na eerste opening het flesje weggooien en een nieuw flesje openmaken. Noteer de datum waarop u het flesje heeft geopend op het doosje op de hiervoor aangeduide plaats.

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 benzalkoniumchloride, Amberlite (poly(styreendivinylbenzeen)sulfonzuur), carbomeer 974 P, boorzuur, mannitol, dinatriumedetaat, N-lauroylsarcosine, zoutzuur en/of natriumhydroxide voor het instellen van de pH (zuurgraad) en gezuiverd water

Hoe ziet BETOPTIC S eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dit middel wordt geleverd in een verpakking met 1 of 3 plastic flesjes met druppelaar.
Elk flesje bevat 5 ml oogdruppels (suspensie).
Niet alle genoemde verpakkingsgroottes hoeven in de handel te zijn.

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 63 Stockholm
Zweden

Fabrikant

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

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Zweden

In het register ingeschreven onder: RVG 15337

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.