Notice : information de l'utilisateur

BETOPTIC Suspension (= BETOPTIC S.) 2,5 mg/ml collyre en suspension

Bétaxolol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BETOPTIC S. ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BETOPTIC S. ?
3. COMMENT UTILISER BETOPTIC S. ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BETOPTIC S. ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BETOPTIC S. ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

BETOPTIC S. sont des collyres utilisés dans le traitement de la tension oculaire élevée chez les patients adultes. Il contient du bétaxolol qui est un bêtabloquant.

Ce médicament est utilisé dans le traitement

- du glaucome prolongé à angle ouvert (maladie de l'œil causée par une augmentation de la tension oculaire)
- de l'augmentation de la tension oculaire

Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments utilisés dans le traitement de la tension oculaire élevée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BETOPTIC S. ?

N'utilisez jamais BETOPTIC S. :

- si vous êtes allergique aux bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de troubles respiratoires, comme d'asthme grave ou de bronchite obstructive chronique grave (une affection pulmonaire grave qui peut provoquer une respiration sifflante, une respiration difficile et/ou une toux de longue durée) ou si vous avez souffert de ces troubles dans le passé.
- si vous souffrez d'un pouls lent, d'insuffisance cardiaque ou de troubles du rythme cardiaque (pouls irrégulier).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BETOPTIC S..

- Utilisez BETOPTIC S. uniquement pour instiller dans vos **yeux**.
- **Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament si vous présentez ou avez présenté dans le passé les troubles suivants :**

– troubles du rythme cardiaque, comme un pouls lent
– maladie coronarienne (dont les symptômes sont notamment une sensation d'oppression ou une douleur dans la poitrine, un essoufflement ou une sensation d'étouffement), insuffisance cardiaque, faible tension artérielle
– une faible irrigation sanguine du cerveau
– une tumeur non traitée dans la glande surrénale (phéochromocytome)
– diabète ou un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), car le bétaxolol peut masquer les signes et les symptômes d'un taux de glucose bas dans le sang
– un taux d'acide trop élevé dans le sang
– thyroïde excessive, car le bétaxolol peut en masquer les signes et les symptômes
– problèmes respiratoires, asthme, troubles pulmonaires obstructifs chroniques ou bronchite
– troubles de la circulation sanguine (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
– myasthénie grave (une certaine forme de maladie musculaire)
– des antécédents de réactions allergiques topiques ou graves. Vous pouvez être plus sensible aux allergènes. Si vous souffrez d'une réaction allergique grave (éruption cutanée, rougeur et démangeaisons de l'œil, fièvre, gonflement de la gorge, de la langue ou du visage) pendant que vous utilisez BETOPTIC S., quelles qu'en soient les raisons, vous devez immédiatement arrêter le traitement et consulter votre médecin. Un traitement par l'adrénaline peut être moins efficace. Si vous recevez un autre traitement, vous devez informer votre médecin que vous utilisez BETOPTIC S..

- Si vous souffrez d'une maladie de la cornée, demandez conseil à votre médecin car BETOPTIC S. peut provoquer une sécheresse oculaire.
- Si vous avez subi une opération pour un glaucome. Parlez-en à votre médecin avant d'utiliser BETOPTIC S..
- Si vous recevez une anesthésie pour une opération, vous devez préalablement informer votre médecin et lui dire que vous utilisez BETOPTIC S., car le bétaxolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.
- **Si vous portez des lentilles de contact :**

– Ne portez pas de lentilles de contact souples quand vous utilisez ce médicament.
– Si vous continuez de porter des lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser BETOPTIC S. et attendez au moins 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et BETOPTIC S. ».

Consultez votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BETOPTIC S.

Autres médicaments et BETOPTIC S.
Si vous utilisez aussi d'autres produits oculaires, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez aussi une pommade ophtalmique, utilisez celle-ci en dernier.

BETOPTIC S. peut avoir une influence ou être influencé par d'autres médicaments que vous utilisez. Veuillez informer votre médecin si vous utilisez les médicaments ci-dessous ou si vous pouvez être amené à les utiliser dans un proche avenir :

- autres gouttes ophtalmiques pour le traitement de glaucome (maladie de l'œil causée par une augmentation de la tension oculaire)
- médicaments abaissant la tension artérielle (comme les bêtabloquants, les calcium-bloqueurs, la réserpine)
- médicaments pour votre cœur (comme la digitale)
- médicaments pour traiter le diabète
- médicaments contre la peur et la dépression (comme la phénothiazine).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

BETOPTIC S. avec des aliments et boissons
Les aliments et les boissons n'influent pas sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
N'utilisez pas BETOPTIC S. pendant la grossesse sauf si votre médecin le juge nécessaire.

N'utilisez pas BETOPTIC S. si vous allaitez. Le bétaxolol peut passer dans le lait maternel.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si après l'utilisation de BETOPTIC S. votre vue est temporairement brouillée, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que votre vue ne soit à nouveau nette.

BETOPTIC S. contient du chlorure de benzalkonium
Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant
de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous
souffrez du syndrôme de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de
l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER BETOPTIC S. ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

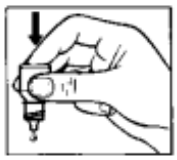
La dose recommandée est de:

- 1 goutte dans l'œil atteint, 2 fois par jour.
- Dans certains cas, votre médecin ajustera la dose ou vous devez utiliser BETOPTIC S. en association avec d'autres médicaments.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser BETOPTIC S. **N'arrêtez pas le traitement** sans consulter préalablement votre médecin.

Mode d'utilisation :
Avant d'utiliser le médicament, retirez la bague de sécurité si elle est détachée après que vous avez ôté le capuchon.

1



2

3

1. Lavez-vous les mains avant d'utiliser BETOPTIC S.
2. **Agitez bien le flacon avant l'emploi.**
3. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
4. Dévissez le bouchon du flacon.
5. **Évitez tout contact du compte-gouttes avec quoi que ce soit,** cela peut en infecter le contenu.
6. Tenez le flacon la tête en bas dans une main entre le pouce et le majeur.
7. Penchez la tête en arrière.
8. Tirez la paupière inférieure de l'œil atteint vers le bas avec un doigt de votre autre main (Figure 1).
9. Rapprochez le compte-gouttes de votre œil sans le toucher, et appuyez **légèrement** avec l'index sur la partie inférieure du flacon (Figure 2), afin que 1 goutte tombe dans l'espace entre votre œil et la paupière inférieure.
10. **Après avoir utilisé BETOPTIC S., refermez votre œil et appuyez avec un doigt dans le coin de votre œil contre votre nez pendant 2 minutes** (Figure 3). Cela permet d'éviter le passage du bétaxolol dans le reste du corps.

11. Répétez si nécessaire les étapes 6 à 10 pour votre autre œil. Revissez bien le bouchon sur le flacon.

Si vous utilisez aussi d'autres préparations oculaires, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous avez utilisé plus de BETOPTIC S. que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus de BETOPTIC S. **dans votre œil** que nécessaire, rincez-le avec de l'eau chaude. N'instillez plus jusqu'au moment de votre nouvelle dose normale.
- Si vous avez utilisé trop de BETOPTIC S. ou si vous l'avez accidentellement **avalé**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison **(070/245.245).**
- Éventuels symptômes de surdosage: faible tension artérielle, pouls ralentit, problèmes cardiaques ou respiratoires. Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser BETOPTIC S.
Prenez la dose suivante comme programmé. S'il est presque temps d'instiller la dose suivante, omettez la dose oubliée et administrez le dosage habituel. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre**.

Si vous arrêtez d'utiliser BETOPTIC S.
N'arrêtez pas le traitement sans consulter préalablement votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez généralement continuer d'utiliser le collyre à moins que les effets ne soient trop prononcés En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas l'utilisation de BETOPTIC S. sans en parler à votre médecin.

Les effets indésirables décrits ci-dessous pouvant apparaître sont groupés par fréquence d'apparition :
très fréquent (se présente chez plus de 1 patient sur 10)
fréquent (chez 1 à 10 patients sur 100)
peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1 000)
rare (chez 1 à 10 patients sur 10 000)
très rare (chez moins de 1 patient sur 10 000)
fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles).

- **Affections oculaires :**

- **Très fréquent :** gêne oculaire.
- **Fréquent :** vision brouillée – larmoiements.
- **Peu fréquent :** inflammation de la cornée avec ou sans lésion cornéenne – inflammation de l'œil ou de la paupière – inflammation de la conjonctive – baisse de la vue – photophobie – douleur oculaire – sécheresse oculaire – fatigue oculaire – tic anormal ou tiraillement nerveux de la paupière – affection de la paupière – démangeaison – sécrétion oculaire – formation de croûtes sur les paupières – irritation de l'œil (par exemple, sensation de brûlure, de picotements, démangeaisons, larmoiements, rougeur) – affection de la conjonctive – gonflement ou rougeur de l'œil.
- **Rare :** opacification du cristallin (cataracte) – vision anormale.
- **Fréquence indéterminée:** rougeur de la paupière.

- **Réactions dans d'autres parties du corps :**

- **Fréquent :** maux de tête.
- **Peu fréquent :** ralentissement ou accélération du pouls – asthme – essoufflement ou problèmes respiratoires – nausées – inflammation de la muqueuse nasale.
- **Rare :** évanouissements – goût désagréable – toux – écoulement nasal – inflammation cutanée – éruption cutanée – faible tension artérielle – angoisse – baisse de la libido.
- **Fréquence indéterminée:** arythmie cardiaque – étourdissements – enflure du pourtour des yeux – chute de cheveux – sensation de faiblesse – allergie (hypersensibilité) – insomnies – dépression.

Comme d'autres médicaments à usage topique instillés dans les yeux, le bétaxolol est absorbé dans le sang. Cela peut provoquer des effets indésirables analogues à ceux des bêtabloquants administrés par voie intraveineuse (dans une veine) et/ou par voie orale (par la bouche). L'incidence d'effets indésirables est moins élevée en cas d'administration topique dans les yeux que lorsque le médicament est avalé ou injecté, par exemple. Les effets indésirables mentionnés comprennent des réactions qui sont constatées avec la catégorie de bêtabloquants utilisés pour les yeux :

- Réactions allergiques systémiques dont gonflement sous-cutané (qui peut survenir au niveau du visage ou des membres et peut conduire à une obstruction des voies respiratoires, suite à quoi vous pouvez avoir des difficultés à avaler ou à respirer), urticaire ou éruption cutanée qui démange, éruption locale et généralisée, démangeaison, réaction allergique soudaine, grave, mettant le pronostic vital en jeu (réaction anaphylactique).
- Hypoglycémie.
- Insomnie, dépression, cauchemars, perte de mémoire.
- Evanouissements, accident vasculaire cérébral (AVC), diminution de l'apport de sang au cerveau, augmentation des signes et symptômes de myasthénie grave (une maladie musculaire), étourdissements, sensations désagréables inhabituelles comme des picotements et piqûres (paresthésie) et maux de tête.
- Signes et symptômes d'irritation des yeux (p. ex. sensation de brûlure, de picotement ou de démangeaison, larmoiements, rougeurs), inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, vue brouillée et décollement de la couche sous la rétine où se trouvent les petits vaisseaux sanguins après une opération du glaucome, suite à quoi vous pouvez avoir une vue trouble, baisse de sensibilité de la cornée, sécheresse oculaire, érosions de la cornée (lésions de la couche supérieure du globe oculaire), paupière supérieure pendante (suite à quoi l'œil est partiellement fermé), double vue.
- Pouls lent, douleur dans la poitrine, palpitations, œdème (accumulation d'eau), modifications du rythme et de la vitesse du battement cardiaque, insuffisance cardiaque congestive (affection cardiaque avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes suite à l'accumulation d'eau), un trouble du rythme cardiaque, bloc auriculo-ventriculaire, crise cardiaque, insuffisance cardiaque.
- Baisse de la tension artérielle, phénomène de Raynaud, mains et pieds froids.
- Contraction des voies respiratoires dans les poumons (principalement chez des patients atteints de pathologie bronchospastique préexistante), difficultés pour respirer, toux.
- Changement du goût, nausée, troubles de la digestion (indigestion), diarrhée, bouche sèche, mal au ventre, vomissements.
- Chute des cheveux, éruption cutanée de couleur argentée (éruption psoriasique) ou aggravation de psoriasis, éruption cutanée.
- Douleur musculaire qui n'est pas la conséquence d'un effort.
- Dysfonction sexuelle, diminution de la libido.
- Faiblesse musculaire/fatigue.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be , Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER BETOPTIC S. ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15 - 25°C). Conserver le flacon compte-gouttes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas BETOPTIC S. au-delà de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BETOPTIC S.

- La substance active est le bétaxolol (2,5 mg/ml).
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, l'amberlite, le carbomère, l'acide borique, la N-lauroylsarcosine, l'édétate disodique, le mannitol, l'acide chlorhydrique concentré et/ou l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

Aspect de BETOPTIC S. et contenu de l'emballage extérieur
BETOPTIC S. collyre en suspension est emballé en flacon compte-gouttes de 5 ou 10 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma NV
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE160334 ; LU : 2007129584

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.

Date d'approbation : 06/2026.