Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BETOPTIC Suspension (= BETOPTIC S.) 2,5 mg/ml oogdruppels, suspensie

Betaxolol

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. 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. EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

BETOPTIC S. zijn oogdruppels tegen verhoogde oogdruk bij volwassen patiënten. Het bevat betaxolol, een zogenaamde bètablokker.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van

- langdurig open-hoekglaucoom (oogziekte veroorzaakt door een verhoogde oogdruk)
- verhoogde oogdruk

Het kan alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen verhoogde oogdruk gebruikt worden.

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 bètablokkers of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan ademhalingsproblemen zoals ernstig astma of ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die piepend ademhalen, moeilijk ademhalen en/of langdurig hoesten kan veroorzaken) of u heeft hier in het verleden aan geleden.
- U lijdt aan een trage hartslag, hartfalen of een hartritmestoornis (onregelmatige hartslag).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Gebruik BETOPTIC S. uitsluitend om in uw **ogen** te druppelen.
- **Voor u dit geneesmiddel gebruikt, moet u uw arts inlichten als u nu of in het verleden volgende aandoeningen hebt vertoond:**

– stoornissen van de hartslag, zoals een trage hartslag
– coronaire hartziekte (symptomen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, lage bloeddruk
– een slechte bloeddoorstroming in de hersenen
– een onbehandelde tumor in de bijnier (feochromocytoom)
– suikerziekte (diabetes) of een laag gehalte aan suiker in het bloed (hypoglykemie), omdat betaxolol de tekenen en symptomen van een laag bloedsuikergehalte kan maskeren
– een te hoog gehalte aan zuur in het bloed
– te sterke werking van de schildklier, omdat betaxolol de tekenen en symptomen ervan kan maskeren
– ademhalingsproblemen, astma, chronisch obstructief longlijden of bronchitis
– verstoorde bloedsomloop (zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud)
– myasthenia gravis (een bepaalde vorm van spierzwakte)
– een voorgeschiedenis van topische of ernstige allergische reacties. U kunt gevoeliger zijn voor allergenen. Als u een ernstige allergische reactie krijgt (huiduitslag, roodheid en jeuken van het oog, koorts, zwelling van de keel, tong of het gezicht) terwijl u BETOPTIC S. gebruikt, ongeacht de oorzaak, moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en een arts raadplegen. Een behandeling met adrenaline kan minder doeltreffend zijn. Wanneer u een andere behandeling krijgt, dient u de arts te vertellen dat u BETOPTIC S. gebruikt.

- Als u een ziekte van het hoornvlies (cornea) heeft, raadpleeg dan uw arts want BETOPTIC S. kan droge ogen veroorzaken.
- Als u een operatie voor glaucoom heeft gehad. Bespreek dit met uw arts voordat u BETOPTIC S. gebruikt.
- Als u verdoofd wordt voor een operatie, moet u uw arts vooraf vertellen dat u BETOPTIC S. gebruikt omdat betaxolol de effecten kan veranderen van sommige geneesmiddelen die tijdens anesthesie worden gebruikt.
- **Als u contactlenzen draagt:**

– Draag geen zachte contactlenzen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.
– Als u contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u BETOPTIC S. gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

BETOPTIC S. kan een invloed hebben op of worden beïnvloed door andere geneesmiddelen die u gebruikt. Licht uw arts in als u onderstaande geneesmiddelen gebruikt of als de mogelijkheid bestaat dat u deze in de nabije toekomst gaat gebruiken:

- andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom (oogziekte veroorzaakt door een verhoogde oogdruk)
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen (zoals bètablokkers, calciumblokkers, reserpine)
- geneesmiddelen voor uw hart (zoals digitalis)
- geneesmiddelen om suikerziekte (diabetes) te behandelen
- geneesmiddelen tegen angst of depressie (zoals fenothiazine).

Gebruikt u naast BETOPTIC S. nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik BETOPTIC S. niet als u zwanger bent tenzij uw arts het noodzakelijk vindt.

Gebruik BETOPTIC S. niet als u borstvoeding geeft. Betaxolol kan overgaan in de moedermelk.

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
Als u na het gebruik van BETOPTIC S. een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.

BETOPTIC S. bevat benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke 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.

De aanbevolen dosering is:

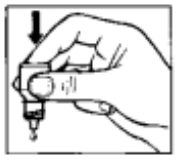
- 1 druppel in het aangedane oog 2 maal per dag.
- In sommige gevallen zal uw arts de dosis aanpassen of moet u BETOPTIC S. gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen.

Uw arts zal u vertellen hoelang u BETOPTIC S. moet gebruiken. **Stop de behandeling niet** zonder eerst uw arts te raadplegen.

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



1



2



3

1. **Was uw handen** voordat u BETOPTIC S. gebruikt.
2. **Goed schudden voor gebruik.**
3. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
4. Draai de dop van het flesje.
5. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
6. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.
7. Houd uw hoofd achterover.
8. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
9. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 druppel in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid valt.
10. **Na gebruik van BETOPTIC S. sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek tegen uw neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dat helpt om ervoor te zorgen dat betaxolol niet in de rest van het lichaam terechtkomt.
11. Herhaal indien nodig de stappen 6 tot en met 10 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer BETOPTIC S. **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met warm water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Als u teveel van BETOPTIC S. heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).
- Mogelijke symptomen van overdosering: lage bloeddruk, vertraagde hartslag, hart- of ademhalingsproblemen. Indien dit het geval is, stop dan met de behandeling en raadpleeg uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem de volgende dosis in zoals gepland. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop de behandeling niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gewoonlijk kunt u de druppels blijven gebruiken tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, moet u met een arts of apotheker spreken. Zet het gebruik van BETOPTIC S. niet stop zonder er met uw arts over te spreken.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen, die hieronder worden opgesomd, wordt gedefinieerd volgens de volgende conventie:
zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten)
vaak (bij 1 tot 10 op 100 patiënten)
soms (bij 1 tot 10 op 1000 patiënten)
zelden (bij 1 tot 10 op 10000 patiënten)
zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 patiënten)
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- **Oogaandoeningen:**

– **Zeer vaak**: oogongemak.
– **Vaak**: wazig zicht - verhoogde traanproductie.
– **Soms**: ontsteking van het oogoppervlak met of zonder beschadiging van het oogoppervlak - ontsteking van het oog of ooglid - ontsteking van het bindvlies - verminderd zicht - gevoeligheid voor licht - oogpijn - droge ogen - vermoeide ogen - abnormale tic of zenuwtrek aan het ooglid - aandoening van het ooglid - jeukend oog - oogafscheiding - korstvorming op de oogleden - oogirritatie (bv. brandend, stekend, jeukend gevoel, tranen, roodheid) - aandoening van het bindvlies - zwelling of roodheid van het oog.
– **Zelden**: vertroebeling van de ooglens (cataract) - abnormaal zicht.
– **Niet bekend**: roodheid van het ooglid.

- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**

– **Vaak**: hoofdpijn.
– **Soms**: vertraagde of versnelde hartslag - astma - kortademigheid of ademhalingsproblemen - misselijkheid - ontsteking van het neusslijmvlies.
– **Zelden**: flauwvallen - slechte smaak - hoesten - loopneus - huidontsteking - huiduitslag - lage bloeddruk - angst - verminderd libido.
– **Niet bekend**: onregelmatige hartslag - duizeligheid - zwelling rond de ogen - haaruitval - krachteloosheid (zwakte) - allergie (overgevoeligheid) - slapeloosheid (insomnia) - depressie.

Zoals andere topisch in de ogen aangebrachte geneesmiddelen wordt betaxolol in het bloed geabsorbeerd. Dit kan soortgelijke bijwerkingen veroorzaken als bij intraveneus (in een ader) en/of oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. De incidentie van bijwerkingen na topische toediening in de ogen is lager dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden. De opgesomde bijwerkingen omvatten reacties die worden gezien met de klasse van bètablokkers voor de ogen:

- Systemische 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 (urticaria) of jeukende huiduitslag, plaatselijke en veralgemeende uitslag, jeuk, plotselinge, ernstige, levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reactie).
- Hypoglykemie.
- Slapeloosheid, depressie, nachtmerries, geheugenverlies.
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte), duizeligheid, ongewone gewaarwordingen zoals spelden- en naaldenprikken (paresthesie) en hoofdpijn.
- Tekenen en symptomen van irritatie van de ogen (bv. brandend, stekend, jeukend gevoel, tranen, roodheid), ontsteking aan het ooglid, ontsteking aan het hoornvlies, wazig zicht en loslating 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, erosies van het hoornvlies (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol), afhangend bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit),

dubbelzien.

- Trage hartslag, pijn in de borstkas, hartkloppingen, oedeem (vochtophoping), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping), een hartritmestoornis, atrioventriculair blok, hartaanval, hartfalen.
- Verlaagde bloeddruk, Raynaudfenomeen, koude handen en voeten.
- Samentrekken van de luchtwegen in de longen (overwegend bij patiënten met een vooraf bestaande bronchospastische aandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoest.
- Verandering van smaak, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasisachtige uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- Spierpijn die niet het gevolg is van inspanning.
- Seksuele disfunctie, verminderd libido.
- Spierzwakte/ -vermoeidheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be , Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). De container met druppelpipet in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik BETOPTIC S. niet langer dan 4 weken na eerste opening.

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

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 betaxolol (2,5 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, amberlite, carbomeer, boorzuur, N-lauroylsarcosine, dinatriumedetaat, mannitol, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet BETOPTIC S. eruit en wat zit er in een verpakking?
BETOPTIC S. oogdruppels, suspensie wordt verpakt in een container met druppelpipet van 5 of 10 ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE160334

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.

Goedkeuringsdatum: 06/2026.