



INDLÆGSSEDDER: INFORMATION TIL BRUGEREN

DK

BETOPTIC® 5 mg/ml, øjendråber, opløsning

Betaxolol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret BETOPTIC® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre.
Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægsedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge BETOPTIC®
- Sådan skal du bruge BETOPTIC®
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

BETOPTIC® er et middel til at sænke trykket i øjet. Det tilhører gruppen selektive betablokkere, som virker ved at nedsætte produktionen af væske i øjet.

Du skal bruge BETOPTIC® til behandling af grøn stær (glaukom). Lægen kan have givet dig BETOPTIC® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE BETOPTIC®

Brug ikke BETOPTIC®, hvis du

- er allergisk over for betaxolol, anden medicin af samme type (betablokkere) eller et af de øvrige indholdsstoffer
- lider af alvorligt hjertesvigt eller meget langsom puls
- har eller har haft astma eller kronisk bronkitis (f.eks. rygerlunger).

Vær ekstra forsigtig med at bruge BETOPTIC®

- Tal med lægen, inden du bruger BETOPTIC®, hvis du
- lider af en lungesygdom
 - har en hjertesygdom
 - har sukkersyge (diabetes mellitus) eller tendens til lavt blod-sukker. Betablokkere kan skjule tegn og symptomer på lavt blod-sukker, f.eks. hurtig puls, sult og sveden
 - lider af alvorlig muskelsvækkelse (myasthenia gravis)
 - har for højt stofskefte. Betablokkere kan dæmpe symptomer som hjertebanken og almindelig uro
 - skal gennemgå en større operation. Du skal informere lægen, om at du bruger BETOPTIC®, før du skal bedøves
 - har en særlig form for grøn stær (snævervinklet glaukom)
 - tager medicin for hjertet, blodtrykket eller mod rytmeforstyrrelser i hjertet (f.eks. betablokkere).

Vær opmærksom på

- Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage kontaktlinserne ud, før du drypper øjnene, og vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i øjnene igen.

Brug af anden medicin

Førtæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager

- medicin, som påvirker blodtrykket eller hjerterytmen, (f.eks. betablokkere (som tabletter), digoxin)
- medicin mod migræne eller hedsure (clonidin)
- medicin mod sukkersyge (insulin og tabletter). BETOPTIC® kan påvirke dit blod-sukker
- medicin mod smerter eller gigt (NSAID, f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen eller diclofenac).

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med BETOPTIC® og det andet præparat.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge BETOPTIC®. Tal med lægen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med BETOPTIC® er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

BETOPTIC® kan give sløret syn lige efter drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart igen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer

BETOPTIC® indeholder benzalkoniumchlorid, et konserveringsmiddel, som kan give øjenirritation og misfarve bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden medicinen bruges, og vent mindst 15 minutter efter drypning, før du sætter dem i igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE BETOPTIC®

Brug altid BETOPTIC® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 dråbe 2 gange daglig.

Normalt virker dråberne efter 30 minutter, og virkningen holder i ca. 12 timer.

Sådan bruger du BETOPTIC® korrekt

- Vask hænder og sæt dig foran et spejl.
- Skrul låget af flasken.
- Pas på, at flaskens spids ikke berører noget, da indholdet så kan blive forurenet.

- Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger.
- Læn hovedet tilbage og træk det nedre øjenlåg nedad på det pågældende øje ved hjælp af den anden hånds pegefinger.
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet, men uden at den berører det. Tryk let på flaskens bund med pegefingern, så dråben falder ned i sprækken mellem øjet og det nederste øjenlåg.
- Slip det nederste øjenlåg og luk øjet i 2 minutter. Luk tårekannalen med fingeren i 2 minutter. Dette vil hjælpe med at nedsætte optagelse i resten af kroppen.
- Hvis det andet øje også skal behandles, gentages trin 5-7.
- Til sidst skrues låget på flasken.

Hvis du har brugt for meget BETOPTIC®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere BETOPTIC®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af overdosering med BETOPTIC®.

Hvis du har dryppet for meget BETOPTIC® i øjet, kan det skylles væk med lunkent vand.

Hvis du har glemt at bruge BETOPTIC®

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Men hvis det snart er tid til næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og fortsætte med den sædvanlige doseringsplan. Brug aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge BETOPTIC®

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

BETOPTIC® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Irritation eller smerter i øjet, rødme, sløret syn, øget tåreproduktion.

Ikke almindelige bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Kløe i øjet, følelse af noget i øjet, lysfølsomhed, forskel i pupilstørrelse.

Sjældne bivirkninger:

Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød eller astma. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Smerter i øjet pga. overfladisk betændelse (infektion) i hornhinden. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Øjenallergi, tørre øjne, hængende øjenlåg, tab af øjenvipper.
- Hovedpine.
- Søvnbesvær, muskelsvaghed eller -smerte.
- Rødme af huden, hårtab.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar BETOPTIC® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare BETOPTIC® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke BETOPTIC® efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Efter åbning af flasken første gang skal du bruge BETOPTIC® inden 4 uger.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

BETOPTIC® 5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder

- Aktivt stof: betaxolol.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), natriumchlorid, dinatriumedetat, natriumhydroxid og/eller saltsyre (til justering af surhedsgraden) og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelse

BETOPTIC® er en farveløs opløsning i 5 ml dråbebeholder (polyethylenflaske) (5 mg/ml).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Fremstiller

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgien

Repræsentant i Danmark

Alcon Danmark A/S

Rødovre Parkvej 25
2610 Rødovre
Tlf. 36 36 34 34

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2008

BETOPTIC® 5 mg/ml, øyedråper, suspensjon

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Du må kontakte legen dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres innen noen dager.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg personlig og skal ikke gis videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrift som er angitt på apoteketiketten

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva BETOPTIC® er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker BETOPTIC®
3. Hvordan du bruker BETOPTIC®
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring av BETOPTIC®

Legemidlets navn styrke og legemiddelform

BETOPTIC® 5 mg/ml, øyedråper, oppløsning.

- Virkestoff er betaksololhydroklorid 1 ml oppløsning inneholder 5 mg betaksolol.
- Hjelpestoffer er benzalkoniumklorid (konserveringsmiddel), natriumedetat, natriumklorid, saltsyre og/eller natriumhydroksid til pH 7,4 og renset vann.

Tilvirker og innehaver av markedsføringstillatelsen:

SA Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Belgia.

Norsk representant: Alcon Norge AS, Postboks 618 Skøyen, 0214 Oslo.

1. HVA BETOPTIC® ER, OG HVA DET BRUKES MOT

BETOPTIC® inneholder betaksolol som er en såkalt selektiv betablokker som senker trykket i øyet hovedsakelig ved å redusere produksjonen av kammervann (væske som sirkulerer i øyets fremre del). Skarpsynet eller størrelsen på pupillen påvirkes ikke.

BETOPTIC® brukes til nedsettelse av høyt trykk i øyet til pasienter med grønn stær (glaukom) med åpen kammervinkel.

Effekten kommer vanligvis en halv time etter inndrypping. Effekten er størst etter et par timer og varer i ca. 12 timer. Når riktig dose tas hver dag, opprettholdes effekten. Det kan gå en måned før trykket ligger på et stabilt nivå. BETOPTIC® brukes i blant sammen med andre midler mot grønn stær.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER BETOPTIC®

Bruk ikke BETOPTIC®:

- hvis du er allergisk overfor noen av innholdsstoffene.
- ved unormalt lav puls.
- ved alvorlig hjertesykdom.

Vis forsiktighet ved bruk av BETOPTIC®:

- på grunn av innhold av benzalkoniumklorid (som vil kunne medføre misfarging) bør BETOPTIC® ikke brukes samtidig med myke kontaktlinser. Lensene kan brukes etter 15 minutter.
- dersom du har ustabil diabetes (sukkersyke).
- dersom du har alvorlig astma eller andre kroniske lungesykdommer.
- til barn (ikke anbefalt p.g.a. manglende erfaring med bruk hos denne pasientgruppen).
- dersom du får behandling med betablokker mot høyt blodtrykk e.l.
- dersom du har en overproduksjon av skjoldburskjertel hormoner (tyreotoksikose).

Graviditet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Bør ikke brukes under graviditet.

Amming

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar noen form for medisin.

Kan brukes av ammende kvinner. Det er lite sannsynlig at barnet som ammes vil bli påvirket av behandlingen.

Bilkjøring og bruk av maskiner:

BETOPTIC® kan gi tåkesyn og øyeirritasjon. Kjør derfor ikke bil og bruk ikke maskiner før synet ditt er helt klart igjen.

Bruk av andre legemidler sammen med BETOPTIC®:

Rådfør deg alltid med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. BETOPTIC® vil kunne påvirke annen legemiddelbe-

handling, spesielt diltiazem, smerte- og betennelsesdempende midler (NSAIDs) og legemidler som påvirker hjerterytmen (antiarytmika klasse I)

3. HVORDAN DU BRUKER BETOPTIC®

Bruk alltid BETOPTIC® slik legen din har forskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker. Den vanlige dosen er: 1 dråpe 2 ganger daglig i det angrepne øyet.

BETOPTIC® tilføres på følgende måte:



- a) Vask hendene.
- b) Sitt ned foran et speil slik at du ser hva du gjør.
- c) Skru korken av flasken.
- d) Hold flasken opp-ned i den ene hånden mellom tommel og langfingeren.
- e) Bruk pekefingeren på den andre hånden og dra forsiktig ned det nedre øyelokket av det angrepne øyet.
- f) Plasser flasken nær øyet, men ikke slik at den berører øyet. Gi flasken et lite tapp i bunnen slik at en dråpe drypper inn i rommet mellom øyet og nedre øyelokk.
- g) Slipp nå nedre øyelokk, og blunk noen ganger for å være sikker på at hele øyet blir dekket av væsken.
- h) Gjenta fra punkt d-h for det andre øyet, dersom dette også skal behandles.
- i) Skru korken godt til.

Hvis du mener at virkningen av BETOPTIC® er for kraftig eller for svak, bør du rådføre deg med legen eller apoteket om dette. Behandlingen må ikke avbrytes uten etter samtale med lege.

Dersom du tar for mye av BETOPTIC®:

Skyll øyet med rennende vann, hvis du tar for mye av øyedråpene.

Dersom du har dryppet for mange dråper i øyet kan du bli svimmel, få pustebesvær eller langsom puls. Kontakt umiddelbart lege, sykehus eller Giftinformasjonssentralen (tl. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell.

Dersom du har glemt å ta BETOPTIC®:

Dersom du har glemt en dose kan denne tas så snart du husker det, og siden kan du gå tilbake til normal dosering. Dersom der er kort tid igjen til den tiden du normalt skulle ta neste dose, kan du hoppe over den glemte dosen. Du skal altså aldri ta dobbel dose som erstatning for en glemte dose.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan BETOPTIC® ha bivirkninger. Vanlige (>1/100): kortvarig svie og tåreflom ved inndrypping.

Mindre vanlige (>1/1000 og <1/100): nedsatt følsomhet i øyets hornhinne, hornhinnebetennelse, ulikhet i pupillstørrelse, lysfølsomhet.

Sjeldne (<1/1000): søvnløshet, nedstemthet, rødhet i huden, tungpustethet og innsnevninger i luftveiene hos pasienter som er spesielt følsomme overfor betablokkere. Disse sjeldne bivirkningene skyldes at legemidlet til en viss grad tas opp i blodbanen og dermed kan påvirke andre organer enn øynene.

Informér lege dersom du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. OPPBEVARING AV BETOPTIC®

Oppbevares utlignelig for barn.

Skal ikke oppbevares over 25°C.

Hold flasken tett lukket.

Bruk ikke BETOPTIC® etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen.

Etter at flasken er åpnet første gangen skal øyedråpene brukes innen 4 uker.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent:
18.04.02