

((Immedica logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BETOPTIMA® 5 mg/ml Augentropfen

Betaxolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind BETOPTIMA Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BETOPTIMA Augentropfen beachten?
3. Wie sind BETOPTIMA Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind BETOPTIMA Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind BETOPTIMA Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

BETOPTIMA Augentropfen enthalten den Wirkstoff Betaxolol und werden zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks (Glaukom) bei chronischem Offenwinkelglaukom, krankhaft erhöhtem Augeninnendruck (okulärer Hypertension), Sekundärglaukomen, wie z. B. Glaukom nach Entfernung der Linse bei grauem Star (Kataraktextraktion), angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BETOPTIMA Augentropfen beachten?

BETOPTIMA Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Betaxolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Ernährungsstörungen der Hornhaut leiden.
- wenn Sie jetzt Atemprobleme haben oder in der Vergangenheit hatten wie z. B. schweres Asthma, schwere chronisch obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die zu Keuchen, Atemschwierigkeiten und/oder lang anhaltendem Husten führen kann).
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag, eine Herzschwäche oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßige Herzschläge) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie akut erkrankt sind – oder in der Vergangenheit erkrankt waren – an:

- Koronarer Herzerkrankung (umfasst Symptome wie Brustschmerzen oder Engegefühl der Brust, Atemlosigkeit oder Erstickungsgefühl), Herzschwäche, niedrigem Blutdruck.
- Beeinträchtigungen der Herzfrequenz, beispielsweise langsamem Herzschlag.
- Atembeschwerden, Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung.
- Erkrankungen mit mangelhafter Durchblutung (beispielsweise Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom).
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), da Betaxolol die Anzeichen und Symptome einer Unterzuckerung verdecken kann.
- Überfunktion der Schilddrüse, da BETOPTIMA Augentropfen bestimmte klinische Anzeichen und Symptome (z. B. beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)) einer Überfunktion der Schilddrüse verdecken können. Bei Verdacht auf beginnende Schilddrüsenüberfunktion ist eine engmaschige Überwachung geboten, damit bei einem plötzlichen Absetzen des Arzneimittels keine akute Verschlimmerung der Schilddrüsenüberfunktion (thyreotische Krise) ausgelöst wird.
- Trockenem Auge. Während der Behandlung mit okulären Betarezeptorenblockern wie Betaxolol wurden trockene Augen beschrieben. Daher sollten BETOPTIMA Augentropfen bei Patienten mit trockenem Auge (Sicca-Syndrom) oder ähnlichen Tränenfilmstörungen mit Vorsicht verwendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Operation, dass Sie BETOPTIMA Augentropfen verwenden, da Betaxolol die Wirkung mancher Arzneimittel während der Narkose verändern kann. Vor Vollnarkose muss auf ein rechtzeitiges Absetzen von BETOPTIMA Augentropfen geachtet werden, da die Fähigkeit des Herzens, auf eine herzkraft- und frequenzsteigernde Medikation zu antworten (beta-adrenerg vermittelte sympathische Reflexstimulation), herabgesetzt ist. Dabei wird ein Absetzen der Behandlung 48 Stunden vor Einleiten der Narkose als ausreichend angesehen. Falls erforderlich, kann eine Erhaltung der augeninnendrucksenkenden Therapie z. B. mit Pilocarpin Augentropfen vorgenommen werden.

Engwinkelglaukom

Bei Engwinkelglaukom liegt das unmittelbare Therapieziel in der Öffnung des Winkels durch pupillenverengende Augentropfen (Miotika). Betaxolol hat kaum oder überhaupt keinen Einfluss auf die Pupille. Wenn BETOPTIMA Augentropfen daher zur Augeninnendrucksenkung bei Engwinkelglaukom eingesetzt wird, so sollte es in Kombination mit einem Miotikum und nicht allein verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Über die Anwendung von BETOPTIMA Augentropfen bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. BETOPTIMA Augentropfen sollten daher bei Kindern nur bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu drei Jahren soll die vorgeschriebene Dosierung nicht überschritten werden.

Anwendung von BETOPTIMA Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

BETOPTIMA Augentropfen können mit anderen Arzneimitteln, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukombehandlung, die Sie anwenden, wechselwirken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzbehandlung oder Diabetesbehandlung anwenden oder beabsichtigen, diese anzuwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einschließlich nicht

verschreibungspflichtiger Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie BETOPTIMA Augentropfen nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so angeordnet. Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von BETOPTIMA Augentropfen um Rat, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.

Wenden Sie BETOPTIMA Augentropfen nicht an, wenn Sie stillen. Betaxolol tritt möglicherweise in die Muttermilch über. Bei der therapeutischen Dosis von Betaxolol in Augentropfen ist es jedoch unwahrscheinlich, dass sich ausreichende Mengen in der Muttermilch anreichern, die beim Säugling klinische Symptome einer Betablockade auslösen. Wenn Sie stillen, sollten Sie daher Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, bevor Sie BETOPTIMA anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von BETOPTIMA werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Wenn bei Beginn einer Behandlung mit BETOPTIMA Augentropfen andere Antiglaukomatosa, die die Pupillengröße beeinflussen, wie Cholinergika (z. B. Pilocarpin) oder Sympathomimetika (z. B. Epinephrin), abgesetzt werden, kann es zu einer veränderten Brechkraft kommen. Hierdurch wird möglicherweise Ihre Sehtüchtigkeit und somit Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, vorübergehend beeinträchtigt.

BETOPTIMA Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

BETOPTIMA Augentropfen enthalten 0,5 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml, entsprechend 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchlorid dient als Konservierungsmittel.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerzen im Auge auftreten.

3. Wie sind BETOPTIMA Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zweimal täglich, morgens und abends, einen Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen.

Zu Beginn der Therapie kann bei manchen Patienten, zur erfolgreichen Senkung des Augeninnendrucks, eine Einstellphase von einigen Wochen erforderlich sein. Wie bei jeder Neuverordnung müssen Sie dabei gründlich überwacht werden.

Sollte mit diesem Arzneimittel keine ausreichende Drucksenkung bei Ihnen erzielt werden können, so kann Ihr Arzt Ihnen weitere Augentropfen mit drucksenkender Wirkung verordnen.

In diesem Fall sollten Sie zwischen der Anwendung der verschiedenen Augentropfen 5 Minuten warten.

Bei erhöhtem Augeninnendruck muss eine Therapie zeitlebens erfolgen. Die Dauer der Anwendung ist daher zeitlich nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von BETOPTIMA Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Hinweise zur Anwendung am Auge

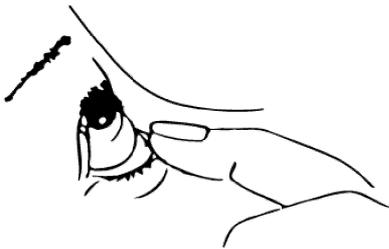
Nehmen Sie BETOPTIMA Augentropfen und stellen Sie sich vor einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.

Waschen Sie Ihre Hände.

Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Finger mit der Öffnung nach unten.

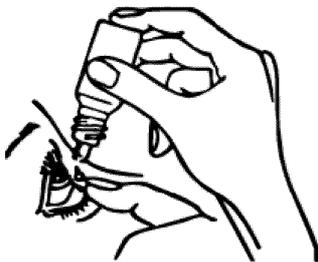
Zur genauen Dosierung wurde von Alcon® die Drop-Tainer®-Flasche entwickelt.

Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht. Tropfen Sie hier ein.



Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge.

Um eine Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, dürfen Behälter und Tropferspitze nicht mit dem Auge, den Augenlidern oder deren Umgebung in Berührung kommen.



Schauen Sie nach oben und tropfen Sie durch leichten Druck auf den Flaschenboden der Drop-Tainer®-Flasche 1 Tropfen in den Bindehautsack.

Nach der Anwendung von BETOPTIMA Augentropfen drücken Sie mit einem Finger 2 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase. Das verhindert, dass BETOPTIMA Augentropfen in den übrigen Körper gelangen.



Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht benutzt wird.

Wenn Sie eine größere Menge von BETOPTIMA Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Nach versehentlichem Verschlucken können niedriger Blutdruck (Hypotonie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Herzschwäche (akute Herzinsuffizienz) und Bronchospasmen als Anzeichen einer Überdosierung auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von BETOPTIMA Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei stark ausgeprägten Reaktionen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Setzen Sie die Anwendung von BETOPTIMA Augentropfen nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wie bei anderen am Auge angewandten Arzneimitteln gelangt der Wirkstoff Betaxolol (ein Betablocker) ins Blut. Dadurch können ähnliche unerwünschte Wirkungen wie bei Betablockern auftreten, die intravenös und/oder über den Mund (oral) aufgenommen werden. Die Häufigkeit unerwünschter Nebenwirkungen ist bei lokaler Gabe am Auge geringer als beispielsweise bei der Aufnahme über den Mund oder nach Injektion. Die folgenden aufgeführten Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen innerhalb der Klasse, der am Auge angewandten Betablocker:

Allergische Reaktionen am ganzen Körper einschließlich Schwellungen unter der Haut, die auch im Gesicht und den Extremitäten auftreten können. Dabei können sich die Atemwege verengen, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann, Nesselausschlag, Ausschlag lokal oder am ganzen Körper, Juckreiz, schwerer lebensbedrohlicher allergischer Reaktion.

Niedriger Blutzuckerspiegel.

Schlaflosigkeit, Depression, Albträume, Gedächtnisverlust.

Kurzfristige Bewusstlosigkeit, Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, verstärkte Anzeichen und Symptome einer Muskelkrankheit (Myasthenia gravis), Schwindel, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, sowie Kopfschmerzen.

Anzeichen und Symptome der Augenreizung (beispielsweise Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Entzündung des Augenlids (Blepharitis), Entzündung der Hornhaut (Keratitis), verschwommenes Sehen, Ablösung der Gefäßschicht unterhalb der Netzhaut nach einem Filtrationseingriff, was Sehstörungen verursachen kann; verminderte Hornhautempfindlichkeit, trockene Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Augapfels), Erschlaffung des oberen Augenlids (führt dazu, dass die Augen halb geschlossen bleiben), Doppelsehen.

Verlangsamter Herzschlag, Brustschmerzen, Herzstolpern (Palpitationen), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), unregelmäßiger Herzschlag, Herzkrankheit mit Kurzatmigkeit und Schwellungen der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlungen (dekompensierte Herzinsuffizienz), eine bestimmte Form der Herzrhythmusstörung, Herzinfarkt, Herzschwäche (Herzinsuffizienz).

Erniedrigter Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße.

Verengung der Atemwege in den Lungen (insbesondere bei Patienten mit einer solchen Vorerkrankung), Kurzatmigkeit, Husten.

Geschmacksstörung, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, trockener Mund, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Haarausfall, weiß bis silberfarben aussehender Hautausschlag (psoriasiformer Ausschlag) oder Verschlechterung eines Hautausschlages, Hautabschälungen, Hautausschlag.

Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Anstrengung verursacht sind.

Sexuelle Funktionsstörungen (sexuelle Dysfunktion), verringertes sexuelles Verlangen.

Muskelermüdung.

Wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind BETOPTIMA Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verw. bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Augentropfen sollen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BETOPTIMA Augentropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Betaxololhydrochlorid.

1 ml Augentropfen enthält: 5,6 mg Betaxololhydrochlorid (entsprechend 5 mg Betaxolol).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie BETOPTIMA Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

BETOPTIMA Augentropfen sind als klare Lösung in Tropfflaschen aus Kunststoff mit 5 ml Augentropfen und 3 x 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Hersteller

S. A. Alcon-Couvreur N. V.

Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

oder

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

oder

oder

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanien

Oder

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Schweden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/10/2022

Weitere Informationen für den Patienten

Ihr Augenarzt hat Ihnen BETOPTIMA Augentropfen verschrieben. Damit Sie die optimale Wirkung erzielen, ist es unbedingt notwendig, dass Sie Ihre BETOPTIMA Augentropfen regelmäßig morgens und abends oder nach den Anweisungen Ihres Augenarztes tropfen. Achten Sie bitte darauf, dass wirklich in jedes Auge ein Tropfen gelangt. Lassen Sie sich eventuell beim Tropfen helfen.

BETOPTIMA Augentropfen senken den Augeninnendruck, indem die Produktion des Augenkammerwassers verringert wird. Darüber hinaus konnte durch internationale Studien gezeigt werden, dass der Wirkstoff Betaxolol gefäßerweiternde und durchblutungsfördernde Wirkungen hat. Dies führt dazu, dass es unter Therapie mit BETOPTIMA Augentropfen, im Gegensatz zu einem anderen Glaukomwirkstoff (Timolol), zu einer Verbesserung der okulären Durchblutung und zu einem besseren Erhalt des Gesichtsfeldes kommt.

Der Grüne Star (Glaukom) ist eine Erkrankung, die bei Nichtbehandlung langfristig zur Erblindung führen kann.

Wenn Ihre Augen besonders empfindlich auf BETOPTIMA Augentropfen reagieren, kann es sein, dass beim Tropfen ein leichtes Brennen auftritt, das nach kurzer Zeit verschwindet. Sollten Sie dieses Brennen als sehr unangenehm empfinden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Augenarzt.