

Prospecto: información para el usuario

BETOPTIC SUSPENSIÓN 2,5 mg/ml colirio en suspensión Betaxolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es BETOPTIC SUSPENSIÓN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BETOPTIC SUSPENSIÓN
3. Cómo usar BETOPTIC SUSPENSIÓN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BETOPTIC SUSPENSIÓN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BETOPTIC SUSPENSIÓN y para qué se utiliza

Es un colirio que pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes que contiene como principio activo betaxolol, que actúa reduciendo la presión en el interior del ojo (intraocular), posiblemente por reducción del humor acuoso (líquido de la cámara anterior del ojo).

Betoptic Suspensión está indicado para reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma crónico de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

Se puede utilizar sólo o en combinación con otros fármacos que disminuyen la presión intraocular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BETOPTIC SUSPENSIÓN No use Betoptic Suspensión

- ✓ **Si es alérgico a betaxolol, otros betabloqueantes (pertenecientes al mismo grupo que este medicamento) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).**
- ✓ Si padece insuficiencia cardíaca, un ritmo del corazón lento o trastornos del ritmo cardíaco (latidos irregulares del corazón) u otros trastornos del corazón que le produzcan algunas veces desmayos.

- ✓ Si padece o ha padecido problemas respiratorios como asma grave, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave (enfermedad grave de los pulmones que puede producir sibilancias, dificultad para respirar y/o tos a largo plazo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Betoptic Suspensión.

- ✓ Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- ✓ Antes de empezar a usar este medicamento, informe a su médico si padece o ha padecido:
 - enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión sanguínea baja.
 - bloqueo cardíaco de primer grado (afección relacionada con el ritmo del corazón).
 - problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
 - enfermedad debida a mala circulación sanguínea (tales como enfermedad de Raynaud, con hormigueos en los dedos de las manos o de los pies).
 - diabetes, ya que betaxolol puede ocultar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre.
 - hiperactividad de la glándula tiroides ya que este medicamento puede ocultar los signos y síntomas.
 - si tiene alguna enfermedad caracterizada por debilidad muscular crónica (como miastenia gravis).
 - ✓ Los pacientes con sospecha de hipertiroidismo deben ser controlados cuidadosamente.
- ✓ Si tiene antecedentes de reacciones alérgicas graves o atópicas (alergia de origen desconocido), podrá ser más sensible a diversos alérgenos. Si sufre cualquier reacción alérgica grave (erupción en la piel, enrojecimiento y picor en el ojo, fiebre, hinchazón de la garganta, lengua o cara) mientras está utilizando este medicamento, interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico. Cuando reciba cualquier tratamiento, comuníquese a su médico que está utilizando este medicamento.
- ✓ Si está en tratamiento con otro medicamento betabloqueante, incluida otra vía de administración debe tener precaución.
- ✓ Informe a su médico de que está utilizando este medicamento antes de someterse a una operación, ya que betaxolol puede alterar los efectos de algunos medicamentos que se utilizan durante la anestesia.
- ✓ Si padece de glaucoma de ángulo cerrado, le deberán prescribir este medicamento conjuntamente con otros medicamentos que actúan cerrando la pupila. Deberá controlar regularmente la presión del ojo, especialmente al principio del tratamiento.
- ✓ Si padece trastornos en la parte transparente de delante del ojo (córnea) consulte a su médico ya que este medicamento puede provocar sequedad en los ojos.
- ✓ Si padece trastornos en la piel del tipo de psoriasis, podría empeorar.
- ✓ **Si utiliza lentes de contacto:**
No debe utilizarse este medicamento cuando lleve lentes de contacto.

Uso en pacientes de edad avanzada

Ver sección 3.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene un componente, betaxolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños

No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños.

Otros medicamentos y Betoptic Suspensión

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Consulte a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para disminuir la presión sanguínea, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes, medicamentos estimulantes del sistema parasimpático y psicotrópicos adrenérgicos (usados estos en general para trastornos de la atención).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No

utilice este medicamento si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

No utilice este medicamento si está en periodo de lactancia ya que betaxolol puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

BETOPTIC SUSPENSIÓN contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar BETOPTIC SUSPENSIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

La dosis recomendada es de 1-2 gota(s) en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día (mañana y tarde).

Podría necesitar algunas semanas hasta conseguir una respuesta estable al tratamiento.

Terapia de sustitución (monoterapia): Si está utilizando otro medicamento para el glaucoma y le ha indicado el médico que debe sustituirlo por Betoptic Suspensión, el primer día debe continuar con el mismo tratamiento y además administrar 1 gota de Betoptic Suspensión en el ojo(s) dos veces al día. Al día siguiente suprimir el medicamento utilizado al principio, y continuar sólo con Betoptic Suspensión, con la dosis habitual.

Terapia de sustitución (terapia múltiple): Si está siendo tratado con varios medicamentos para el glaucoma, su médico le indicará la pauta de dosificación, ajustando un fármaco cada vez, con intervalos de al menos una semana.

Para conseguir una mayor reducción de la presión intraocular, su oftalmólogo puede recetarle otros medicamentos que deberá utilizar conjuntamente con este medicamento.

Uso en pacientes de edad avanzada

Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis de betaxolol más baja recomendada, ya que los pacientes mayores es probable que tengan afecciones relacionadas con la edad, tales como problemas cardiacos o enfermedades periféricas vasculares.

Si la respuesta clínica no es adecuada, su médico puede modificar la dosis a 2 gotas de Betoptic Suspensión en el ojo(s) afectado(s) dos veces al día (mañana y tarde) con las debidas precauciones.

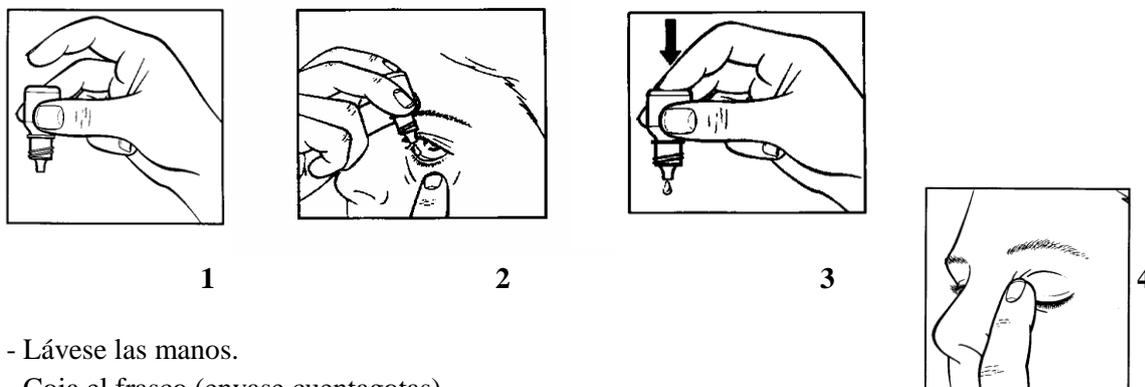
Uso en niños

No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños.

El médico debe valorar muy bien los beneficios y riesgos antes de prescribir este medicamento a niños, realizando pruebas y el historial necesario.

En caso de administrarse a niños se recomienda utilizar las dosis más bajas una vez al día. Se debe hacer un cuidadoso seguimiento de los pacientes niños, especialmente los muy pequeños desde 1 o 2 horas después de administrar la primera dosis.

Recomendaciones de uso:



- Lávese las manos.
- Coja el frasco (envase cuentagotas).
- Agite bien antes de usar.
- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (figura 2).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
- No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. El colirio podría contaminarse.
- Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
- Después de utilizar este colirio, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz durante 2 minutos (figura 4). Esto ayuda a evitar que este medicamento pase al resto del cuerpo.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más Betoptic Suspensión del que debe

Una sobredosis en los ojos puede eliminarla lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que vuelva a tocarle.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas de sobredosis o en caso de ingestión accidental, pueden ser: latidos del corazón lentos, disminución de la presión sanguínea, problemas de corazón o respiratorios. Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

Si olvidó usar Betoptic Suspensión

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con este medicamento:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Efectos en el ojo: molestia en el ojo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Efectos en el ojo: visión borrosa, aumento en la producción de lágrimas.

Efectos generales: dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Efectos en el ojo: inflamación del ojo con o sin daño en la superficie (queratitis), inflamación de la conjuntiva, inflamación del párpado, trastorno visual, sensibilidad a la luz, dolor en el ojo, ojo seco, ojos cansados, trastorno del párpado, picor en el ojo, secreción del ojo, costra en el párpado, inflamación del ojo, irritación del ojo, trastorno de la conjuntiva, hinchazón del ojo, enrojecimiento del ojo.

Efectos generales: reducción del ritmo cardíaco, aumento del ritmo cardíaco, asma, dificultad respiratoria, náuseas, inflamación en el interior de la nariz.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Efectos en el ojo: enturbiamiento del ojo (catarata).

Efectos generales: desmayos, mal sabor, tos, goteo nasal (moqueo), inflamación de la piel, erupción, disminución de la presión sanguínea, ansiedad, disminución del deseo sexual.

Durante la experiencia post-comercialización se han comunicado efectos adversos adicionales de los cuales no se conoce la frecuencia:

Efectos en el ojo: enrojecimiento del párpado.

Efectos generales: ritmo cardíaco irregular, vértigo, pérdida de cabello, debilidad del cuerpo, alergia, dificultad para dormir (insomnio), depresión.

Al igual que otros medicamentos administrados en los ojos, betaxolol se absorbe en sangre. Esto puede producir efectos adversos similares a los que se observan con fármacos betabloqueantes intravenosos y/u orales. La incidencia de efectos adversos después de la administración oftálmica es menor que en los medicamentos que, por ejemplo, se administran por la boca o inyectados. Las reacciones adversas

descritas incluyen reacciones observadas dentro de la clase de betabloqueantes oftálmicos cuando se utilizan para el tratamiento de enfermedades del ojo:

- Reacciones alérgicas generalizadas incluyendo hinchazón debajo de la piel que puede darse en la cara y extremidades, y puede obstruir las vías respiratorias pudiendo causar dificultades para tragar o respirar, urticaria o sarpullido con erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica grave y repentina.
- Niveles bajos de azúcar en sangre.
- Dificultad para dormir, depresión, pesadillas, pérdida de memoria.
- Síncope, cansancio, reducción o ausencia de riego sanguíneo al cerebro, incremento de los síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), mareo, sensaciones inusuales como hormigueo, dolor de cabeza.
- Síntomas de irritación ocular (como quemazón, punzadas, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, de la córnea, visión borrosa, desprendimiento de la coroides (capa de debajo de la retina) después de cirugía de filtración, de glaucoma, sensibilidad de la córnea disminuida, sequedad en los ojos, erosión de la córnea, caída del párpado superior (provocando que el ojo quede medio cerrado), visión doble.
- Dolor en el pecho, palpitaciones, acumulación de líquido (edema), cambios en el ritmo o en frecuencia del latido del corazón, otras alteraciones del corazón, acompañadas de dificultad para respirar e hinchazón de los pies y piernas por acumulación de líquido (insuficiencia cardíaca congestiva), parada cardíaca, insuficiencia cardíaca.
- Tensión arterial baja, enfermedad de Raynaud (trastorno con reducción de la circulación con manos y pies fríos).
- Dificultad respiratoria (fundamentalmente en pacientes con enfermedad de bronquios), tos.
- Alteraciones digestivas como náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, etc.
- Caída del cabello, erupción blanquecina plateada (rash psoriasiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción en la piel.
- Dolor muscular.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.
- Cansancio.

Generalmente, puede seguir usando las gotas a no ser que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de utilizar este medicamento sin consultarlo con su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de BETOPTIC SUSPENSIÓN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar el frasco en el embalaje exterior. Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez.

Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BETOPTIC SUSPENSIÓN

- El principio activo es betaxolol hidrocloreto. Cada ml de suspensión contiene 2,8 mg de betaxolol hidrocloreto, equivalente a 2,5 mg/ml de betaxolol (0,25%).
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, resina Amberlita IRP-69 (ácido poli (estireno-divinil benceno) sulfónico, carbómero 974P, ácido bórico, manitol (E421), edetato de disodio, N-laurilsarcosina, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Betoptic Suspensión es un colirio en suspensión; líquido blanco o blanquecino que se presenta en un envase cuentagotas (frasco de plástico con un tapón) en una caja.

Cada envase contiene 5 ml de colirio.

Titular de la autorización de comercialización

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Suecia

Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A.
C/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Bélgica

o

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>