

Dénomination du médicament

BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre
Chlorhydrate de bétaxolol

Encadré

Veillez 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 0,5 POUR CENT, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre ?
3. Comment utiliser BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Bêta-bloquants - code ATC : S01ED02.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines maladies de l'œil comportant une hypertension intraoculaire (tension excessive à l'intérieur de l'œil) : glaucome, hypertonie intraoculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre ?

N'utilisez jamais BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre :

- si vous êtes allergique au bétaxolol, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque non contrôlés par un traitement (battements cardiaques irréguliers),
- si vous avez ou avez eu des problèmes respiratoires tels que de l'asthme sévère, une bronchite chronique obstructive sévère (maladie pulmonaire grave pouvant entraîner des sifflements respiratoires, des difficultés à respirer et/ou une toux persistante)

Mises en garde spéciales

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Ne pas dépasser la dose prescrite.
- Eviter le port de lentilles de contact pendant le traitement.

Chlorure de Benzalkonium

Ce médicament contient 0,01 g de chlorure de benzalkonium pour 100 ml de collyre.

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 syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Précautions d'emploi

- Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous avez ou avez eu dans le passé :
 - o une maladie cardiaque coronarienne (les symptômes peuvent inclure des douleurs thoraciques ou une oppression dans la poitrine, des difficultés respiratoires ou des suffocations), une insuffisance cardiaque, une pression artérielle basse,
 - o des perturbations du rythme cardiaque comme un ralentissement du rythme cardiaque,
 - o des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une broncho-pneumopathie chronique obstructive,

- o une maladie liée à une mauvaise circulation du sang (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud),
 - o un diabète, car le bétaxolol peut masquer les signes et les symptômes de l'hypoglycémie,
 - o un hyperfonctionnement de la thyroïde, car le bétaxolol peut masquer les signes et les symptômes d'une affection de la thyroïde,
 - o si vous souffrez de myasthénie grave (faiblesse neuromusculaire chronique),
 - o si vous avez des problèmes de reins.
- Si vous avez des antécédents de réactions allergiques topiques ou graves, vous pouvez être plus sensibles aux allergènes. Si vous avez une réaction allergique grave (éruption cutanée, des rougeurs et des démangeaisons de l'œil, de la fièvre, un gonflement de la gorge, de la langue ou du visage) en utilisant BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre, quelle qu'en soit la cause, arrêtez immédiatement le traitement et contactez un médecin. Un traitement par adrénaline peut ne pas être aussi efficace. C'est pourquoi si vous recevez un autre traitement, veuillez informer le médecin que vous utilisez BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre.
 - Si vous devez subir une opération informez votre médecin que vous utilisez BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre, car le bétaxolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.
 - Si vous avez une maladie de la cornée, parlez-en à votre médecin, car BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre peut entraîner une sécheresse oculaire.
 - Si vous avez subi une chirurgie pour un glaucome, consultez votre médecin avant d'utiliser BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre.
 - En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendez 5 minutes entre chaque instillation.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre peut avoir des effets sur d'autres médicaments que vous prenez pour une hypertension intraoculaire (glaucome), une maladie cardiaque, une hypertension artérielle, notamment les bêta-bloquants administrés par voie orale, les inhibiteurs calciques, la réserpine et certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hyperglycémie ou les troubles émotionnels, comportementaux ou mentaux, comme l'anxiété ou la dépression.

BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Il n'y a pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de bétaxolol chez les femmes enceintes. Le bétaxolol ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf nécessité absolue.

Les études épidémiologiques n'ont révélé aucun effet malformatif mais ont montré un risque de retard de croissance intra-utérin lorsque les bêta-bloquants sont administrés par voie orale. En outre, les signes et symptômes des bêta-bloquants (par exemple, bradycardie, hypotension, détresse respiratoire et hypoglycémie) ont été observés chez le nouveau-né lorsque les bêta-bloquants ont été administrés jusqu'à l'accouchement. Si BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre est administré jusqu'à l'accouchement, le nouveau-né doit être surveillé attentivement pendant les premiers jours de vie.

Par mesure de prudence, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement en raison du passage dans le lait de ce médicament.

Sportifs

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est floue juste après avoir utilisé BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

3. COMMENT UTILISER BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre ?

Posologie

La dose recommandée est d'1 goutte, 2 fois par jour (matin et soir).

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

Mode d'administration

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes :

- 1) Se laver soigneusement les mains.
- 2) Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
- 3) Pour instiller BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- 4) Instiller une goutte dans l'œil (ou les yeux) atteint(s).
- 5) Relâcher la paupière inférieure, cligner des yeux et essuyer proprement l'excédent.
- 6) Refermer le flacon après usage.

Lorsque vous réalisez une occlusion nasolacrymale ou une fermeture des paupières pendant 2 minutes, l'absorption systémique est réduite. Il peut en résulter une diminution des effets secondaires systémiques et une augmentation de l'activité locale.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre ou pommade ophtalmique, il convient d'attendre au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier.

Sur l'étiquette du flacon, vous pouvez inscrire la date limite d'utilisation : DATE D'OUVERTURE + 15 jours.

Fréquence d'administration

2 instillations par jour (matin et soir).

Durée du traitement

Respectez la prescription de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre que vous n'auriez dû

Rincez vos yeux avec de l'eau tiède ou avec du sérum physiologique stérile. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Les symptômes éventuels en cas de surdosage incluent une baisse du rythme cardiaque, une diminution de la pression artérielle, une insuffisance cardiaque et des difficultés respiratoires.

Si vous oubliez d'utiliser BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre

Continuez avec la dose suivante comme prévu. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ignorez la dose manquée et continuez votre traitement comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser.

Si vous arrêtez d'utiliser BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 à prendre le collyre, à moins que les effets ne soient graves. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ne pas arrêter de prendre BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre sans en parler à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de l'utilisation de BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre :

Très fréquents (survient chez plus de 1 personne sur 10) :

- Effets oculaires : gêne oculaire

Fréquents (survient chez 1 à 10 personnes sur 100) :

- Effets oculaires : vision floue, augmentation de la sécrétion des larmes
- Effets indésirables généraux : maux de tête

Peu fréquents (survient chez 1 à 10 personnes sur 1000) :

- Effets oculaires : inflammation de la surface de l'œil avec ou sans dommage à la surface, inflammation de la conjonctive, inflammation de la paupière, déficience visuelle, sensibilité à la lumière, douleur oculaire, sécheresse oculaire, fatigue des yeux, contractions involontaires des muscles des paupières, démangeaison oculaire, écoulement oculaire, croûtes sur la paupière, inflammation oculaire, irritation oculaire, trouble de la conjonctive, gonflement des

yeux, rougeur de l'œil.

- Effets indésirables généraux : diminution du rythme cardiaque, augmentation du rythme cardiaque, asthme, essoufflement, nausée, inflammation à l'intérieur du nez.

Rares (survient chez 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- Effets oculaires : opacification de l'œil (cataracte)
- Effets indésirables généraux : évanouissements, altération du goût, toux, écoulement nasal, inflammation de la peau, éruption cutanée, diminution de la pression artérielle, anxiété, diminution de la libido.

D'autres effets secondaires issus de l'expérience post-commercialisation, dont la fréquence n'est pas connue, ont été signalés :

- Effets oculaires : rougeur des paupières
- Effets indésirables généraux : rythme cardiaque irrégulier, sensation vertigineuse, perte de cheveux, faiblesse du corps, allergies, troubles du sommeil (insomnie), dépression.

Comme d'autres médicaments ophtalmiques à usage local, le bétaxolol est absorbé dans la circulation générale. Cela peut entraîner des effets indésirables similaires à ceux observés avec les agents bêta-bloquants systémiques. L'incidence des effets indésirables systémiques après l'administration topique ophtalmique est inférieure à une administration systémique. Les effets indésirables listés sont des réactions observées au sein de la classe des bêta-bloquants ophtalmiques.

Affections du système immunitaire :

Réactions allergiques systémiques incluant œdème de Quincke, urticaire, rash localisé et généralisé, prurit, réaction anaphylactique.

Troubles métaboliques et nutritionnels :

Hypoglycémie.

Troubles psychiatriques :

Insomnie, dépression, cauchemars, perte de mémoire.

Affections du système nerveux :

Syncope, accident vasculaire cérébral, ischémie cérébrale, augmentation des signes et symptômes de myasthénie grave, étourdissements, paresthésie, et maux de tête.

Affections oculaires :

Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple brûlure, picotements, démangeaisons, larmoiements, rougeurs), blépharite, kératite, vision floue et décollement de la choroïde après chirurgie filtrante (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi), diminution de la sensibilité cornéenne, sécheresse des yeux, érosion de la cornée, ptosis, diplopie.

Troubles cardiaques :

Bradycardie, douleur thoracique, palpitations, œdème, arythmie, insuffisance cardiaque congestive, bloc auriculo-ventriculaire, arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque.

Troubles vasculaires :

Hypotension, phénomène de Raynaud, mains et pieds froids.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :

Bronchospasme (surtout chez les patients atteints de la maladie bronchospastique préexistante), dyspnée, toux.

Troubles gastro-intestinaux :

Dysgueusie, nausées, dyspepsie, diarrhée, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissements.

Troubles des tissus cutanés et sous-cutanés :

Alopécie, rash psoriasiforme ou exacerbation d'un psoriasis, rash cutané.

Affections musculo-squelettiques et systémiques :

Myalgie.

Troubles du système reproducteur et mammaires :

Dysfonctionnement sexuel, diminution de la libido.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Asthénie/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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A utiliser dans les 15 jours après ouverture du flacon.

Conserver le flacon à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre

- Les substances actives sont :

Chlorhydrate de bétaxolol..... 0,56
g
Quantité équivalent à bétaxolol base..... 0,50
g

Pour 100 ml de solution

- Les autres composants sont : Chlorure de benzalkonium, édédate de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que BETOPTIC 0,5 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur

3 ml en flacon compte-gouttes (PE).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IMMEDICA PHARMA AB
SOLNAVÄGEN 3H
113 63 STOCKHOLM
SUEDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

IMMEDICA PHARMA FRANCE SARL
13-15 RUE TAITBOUT
75009 PARIS

Fabricant

SIEGFRIED EL MASNOU S.A.
CAMIL FABRA 58
08320 EL MASNOU
(BARCELONE)
ESPAGNE

ou

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
RIJKSWEG 14
2870 PUURS
BELGIQUE

ou

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764
08013 BARCELONE
ESPAGNE

ou

NOVARTIS PHARMA GmbH
ROONSTRASSE 25

90429 NUREMBERG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).