PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS
Betoptic^{MD} S
Suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Betoptic^{MD} S. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :
Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) abaisse la pression de l'œil (pression intra-oculaire) dans le traitement de l'hypertension oculaire (pression élevée) ou du glaucome à angle ouvert chronique, utilisé seul ou avec d'autres médicaments.

Effets du médicament:
Le bétaxolol semble agir en réduisant la production de l'humeur aqueuse dans l'œil, réduisant ainsi la pression intra-oculaire..

Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé :
N'utilisez pas Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) si vous avez une hypersensibilité connue au chlorure de benzalkonium ou à tout autre ingrédient de ce produit (voir **Ingrédient médicinal du médicament** et **Ingrédients non médicinaux importants du médicament**).

- Si vous avez maintenant ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires comme l'asthme, une bronchite obstructive sévère (affection des poumons sévère qui peut causer un sifflement, de la difficulté à respirer et/ou une toux de longue date) ou une broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO) sévère.
- Si votre fréquence cardiaque est basse, en cas d'insuffisance cardiaque ou de trouble du rythme cardiaque (arythmie)

Ingrédient médicinal du médicament :

Le bétaxolol

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :
Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) contient que : chlorure de benzalkonium (agent de conservation), carbomère 934P, édétate disodique, mannitol, acide poly (styrène-divinyl benzène) sulfonique, eau purifiée, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

Formes posologiques du médicament :
Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) est une suspension aqueuse isotonique stérile contenant 0,25 % p/v de bétaxolol (0,28% p/v de chlorhydrate de bétaxolol) et est présenté en bouteille de 5 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Faire particulièrement attention avec Betoptic S.
AVANT d'utiliser Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol), parlez avec votre médecin ou avec le pharmacien si vous avez eu auparavant ou avez encore :

- une coronaropathie (symptômes possibles : douleur thoracique ou sensation de serrement, essoufflement ou étouffement), une insuffisance cardiaque, une hypotension artérielle
- des troubles du rythme cardiaque comme une fréquence cardiaque basse
- des problèmes de respiration, de l'asthme ou une maladie pulmonaire chronique obstructive
- une mauvaise circulation sanguine (p. ex., la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud)
- du diabète, car le bétaxolol peut masquer les signes et les symptômes d'hypoglycémie
- une hyperactivité de la glande thyroïde, car le bétaxolol peut en masquer les signes et symptômes
- une maladie de la cornée

Avant toute opération chirurgicale, faites savoir au médecin que vous utilisez Betoptic S, car le bétaxolol peut changer les effets de certains médicaments utilisés durant l'anesthésie.

Utilisation d'autres médicaments
Betoptic S peut changer l'effet des autres médicaments que vous utilisez, ou son effet peut être changé par ces autres médicaments, y compris tout autre médicament en goutte utilisé pour le traitement du glaucome. Signalez à votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour abaisser la pression artérielle, des médicaments pour le cœur ou des médicaments pour traiter le diabète. Avertissez votre médecin et le pharmacien si vous avez pris récemment ou si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance.

Grossesse et allaitement
N'utilisez pas Betoptic S si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin considère que c'est nécessaire. N'utilisez pas Betoptic S si vous allaitez. Le bétaxolol passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre un médicament quelconque pendant que vous allaitez.

Conduite d'une automobile ou utilisation d'une machine
Il se peut que votre vision soit trouble momentanément après l'instillation de Betoptic S. Ne conduisez pas d'automobile et n'utilisez de machine tant que votre vision ne s'est pas éclaircie**.**

Si vous portez des lentilles cornéennes
Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) contient du chlorure de benzalkonium, qui peut causer de l'irritation et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes. Évitez tout contact avec les lentilles cornéennes souples. Enlevez vos lentilles cornéennes avant d'utiliser le produit et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) comprennent : la réserpine et la guanthédine. Soyez prudent si vous utilisez en même temps des médicaments psychotropes adrénergiques. L'utilisation du bétaxolol avec des agents bêtabloquants ophtalmiques, des antiarythmiques (y compris l'amiodarone) ou des glycosides digitaliques s'accompagne d'un risque d'effets additifs produisant de l'hypotension et/ou une bradycardie marquée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) exactement selon les instructions de votre médecin. Vous

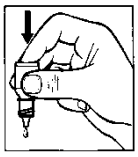
devriez vérifier auprès de votre médecin ou du pharmacien si vous n'êtes pas certain de quelque chose. Après l'instillation de Betoptic S, appuyez un doigt dans le coin de l'œil, du côté du nez (image 3), pendant 2 minutes. Cela aide à empêcher que le bétaxolol passe dans le reste du corps.

Dose usuelle pour les adultes :
Une goutte de Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) dans l'œil affecté ou les deux yeux, deux fois par jour.

Ces étapes vous aideront à utiliser correctement Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol):

Méthode :

1


2

3

- Prenez la bouteille de Betoptic S et un miroir.

- Lavez-vous les mains.
- Agitez bien la bouteille avant l'utilisation.
- Dévissez le bouchon de la bouteille
- Une fois le bouchon enlevé : si le collet indicateur d'infraction est détaché, enlevez-le avant d'utiliser le produit.
- Si vous portez des lentilles cornéennes, enlevez-les avant de vous instiller les gouttes dans les yeux.
- Saisissez la bouteille, pointée vers le bas, entre le pouce et d'autres doigts
- Inclinez la tête en arrière.
- Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface, pour ne pas contaminer les gouttes.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte de Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) à la fois.
- Ne serrez pas la bouteille : elle est conçue pour libérer une goutte en appuyant doucement sur le fond (image 2).
- Après avoir instillé Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol), placez un doigt dans le coin de votre œil, côté nez (image 3). Cela aide à empêcher que Betoptic S passe dans le reste de l'organisme. Fermez les yeux pendant 2 ou 3 minutes.
- Recommencez l'opération pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux.
- Refermez hermétiquement la bouteille tout de suite après l'utilisation.
- Finissez la bouteille ouverte avant d'en ouvrir une autre
  Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez encore.

Recommencez l'opération pour l'autre œil si vous devez traiter les deux yeux. Refermez immédiatement la bouteille après l'utilisation. Si vous vous administrez plus d'un type de médicament dans les yeux, attendez 5 minutes au moins entre Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) et les autres gouttes.

Continuez d'utiliser Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) jusqu'à ce que le médecin vous dise d'arrêter.

Surdosage:
En cas d'ingestion accidentelle, les symptômes de surdosage peuvent comprendre : ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), hypotension, insuffisance cardiaque et bronchospasme (contraction des voies aériennes rendant la respiration difficile). En cas de surdosage, traitez les symptômes et soutenez le patient.

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

En cas de surdose oculaire : rincez-vous les yeux à l'eau du robinet tiède

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires qui n'affectent pas nécessairement tous les patients.

Vous pouvez habituellement continuer de prendre les gouttes, à moins que les effets soient graves. Si un effet vous préoccupe, parlez-en avec votre médecin ou avec le pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser Betoptic S (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol) sans en parler d'abord avec votre médecin.

Il se peut que vous remarquiez une gène et un larmoiement occasionnel pendant quelque temps après l'utilisation. On a aussi signalé : vision trouble, diminution de la sensibilité cornéenne, érythème (rougeur des yeux), sensation de démangeaisons, coloration ponctuée de la cornée, kératite (inflammation de la cornée), anisocorie (tailles de pupille inégales) et photophobie (sensibilité à la lumière).

- Comme d'autres médicaments instillés dans l'œil, le bétaxolol passe dans la circulation sanguine. Ce phénomène peut causer des effets secondaires similaires à ceux observés avec les agents bêtabloquants intraveineux et/ou oraux, selon le cas. L'incidence des effets secondaires après l'administration ophtalmique topique est inférieure à celle faisant suite à la prise des médicaments oraux ou injectés. Parmi les effets secondaires listés, citons les réactions observées avec la classe des bêtabloquants utilisés pour traiter les affections oculaires;

- Les réactions allergiques généralisées, y compris le gonflement sous la peau, qui peuvent se produire dans les zones du visage et des membres et qui peuvent obstruer des voies aériennes, ce qui peut causer des difficultés de déglutition ou de respiration, de l'urticaire ou des éruptions cutanées avec démangeaisons, des éruptions localisées et généralisées, des démangeaisons, des réactions allergiques soudaines mettent la vie du patient en danger.

- Les signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple, sensations de brûlure, picotements, démangeaisons, larmoiement, rougeur), inflammation des paupières, inflammation de la cornée, vision trouble et décollement de la couche inférieure de la rétine, qui contient les vaisseaux sanguins, après chirurgie filtrante, ce qui peut causer des perturbations visuelles, une diminution de la sensibilité cornéenne, de la sécheresse oculaire, une érosion cornéenne (lésions de la couche frontal de l'œil), affaissement de la paupière supérieure (l'œil est à moitié fermé), la vision

double.

- Une fréquence cardiaque basse, des douleurs thoraciques, des palpitations, de l'œdème (accumulation de liquide), un changement dans le rythme ou la fréquence cardiaque, une insuffisance cardiaque congestive (maladie du cœur avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes dus à l'accumulation de liquide) un type de trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, insuffisance cardiaque.

- Hypertension artérielle, phénomène de Raynaud, mains et pieds froids.

- Contraction des voies aériennes dans les poumons (surtout chez les patients souffrant d'une maladie préexistante), difficulté à respirer, toux.

- Perturbation du goût, nausées, indigestion, diarrhée, sécheresse de la bouche, douleurs abdominales, vomissements.

- Chute des cheveux, éruptions cutanées avec éléments blanc argenté (éruption psoriasiforme) ou aggravation du psoriasis, éruption cutanée.

- Douleur musculaire qui n'est pas due à l'exercice.

- Dysfonctionnement sexuel, diminution de la libido.

- Faiblesse /fatigue musculaire.

- Des cas de réaction respiratoire sévère, y compris bronchospasme et décès, ont été signalés après l'administration de certains bêtabloquants ophtalmiques comme BetopticS.

- Si un effet secondaire s'aggrave ou si vous remarquez que des effets secondaires ne sont pas mentionnés dans ce feuillet, avertissez votre médecin ou le pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptôme / effet		**Parlez-en au médecin ou au pharmacien**		**Arrêter le produit et demandez une aide médicale d'urgence**
		Seulement si sévère	**Dans tous les cas**	
Commun	-Réactions allergiques sévères avec symptômes, gonflement de la bouche, de la gorge, des lèvres et des extrémités, difficulté à respirer, démangeaisons et éruption cutanée.	✓		
Rare	-Effets cardiaques, dont rythme cardiaque lent et irrégulier, palpitations et insuffisance cardiaque.			✓
	-Affections sévères comme la kératite (inflammation de la cornée), inflammation des paupières (blépharite) et érosion cornéenne		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant BetopticS (suspension ophtalmique de chlorhydrate de bétaxolol), contactez votre médecin ou le pharmacien

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Entreposer à température ambiante (15-à 30°C) dans le contenant externe. Ranger hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNES

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
  - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789**
  - **par la poste à : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Indice postal 1912C
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance, ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables, sont disponibles sur le site Web de MedEffet[MC] Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour des professionnels de la santé, au site :
www.novartis.ca
ou en téléphonant au commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au numéro 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 6 mars 2017

Version Novartis : 27 février 2024

Betoptic est une marque déposée.