

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### 1. ΟΝΟΜΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΒΕΤΟΡΤΙC ® S

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ Betaxolol Hydrochloride 2,8mg/ml ισοδύναμο με 2,5mg/ml betaxolol βάσης.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Οφθαλμικές Σταγόνες, Εναιώρημα

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα ΒΕΤΟΡΤΙC ® S 0,25% ελαττώνουν αποδεδειγμένα την ενδοφθάλμια πίεση και ενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας και οφθαλμική υπέρτονία. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που ελαττώνουν την ενδοφθάλμια πίεση.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χρήσης

##### Ανακινήστε το φιαλίδιο πριν τη χρήση

Μία έως δύο οφθαλμικές σταγόνες, ΒΕΤΟΡΤΙC ® S 0,25% σε κάθε πάσχοντα οφθαλμό, δύο φορές ημερησίως. Σε μερικούς ασθενείς η σταθεροποίηση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε χαμηλότερα επίπεδα γίνεται μετά από μερικές εβδομάδες. Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε φάρμακο που χορηγείται για πρώτη φορά, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών.

Αν η ενδοφθάλμια πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς, επιτρέπεται η ταυτόχρονη χορήγηση με τα παρακάτω φάρμακα: πιλοκαρπίνη και άλλα μυωτικά, επινεφρίνη, αναστολέα καρβονικής ανυδράσης, οφθαλμικές προσταγλανδίνες και οφθαλμικούς α<sub>2</sub> αγωνιστές.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά δεν έχει αποδειχθεί.

#### 4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε συστατικό του προϊόντος. Επίσης η χρήση των οφθαλμικών σταγόνων, εναιώρημα ΒΕΤΟΡΤΙC ® S 0,25% αντενδείκνυται σε ασθενείς με φλεβοκομβική βραδυκαρδία, κολποκοιλιακό αποκλεισμό μεγαλύτερο του πρώτου βαθμού, καρδιογενές σοκ ή σε ασθενείς με έκδηλη καρδιακής ανεπάρκειας.

#### 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι τοπικά χορηγούμενοι βήτα αναστολείς μπορεί να απορροφηθούν συστηματικά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται μετά από συστηματική χορήγηση βήτα αδρενεργικών αναστολέων μπορεί να προκύψουν και μετά από τοπική χορήγηση, για παράδειγμα, αντιδράσεις από το αναπνευστικό και το καρδιαγγειακό περιλαμβανομένου και θανάτου εξαιτίας βρογχόσπασμου σε ασθενείς με άσθμα. Σπανίως αναφέρθηκε θάνατος συσχετιζόμενος με καρδιακή ανεπάρκεια μετά από τοπική χορήγηση βήτα αδρενεργικών αναστολέων.

Σε κλινικές μελέτες οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα ΒΕΤΟΡΤΙC ® S 0,25% έχουν

αποδεδειγμένα ελάχιστη επίδραση επί του καρδιακού ρυθμού και της αρτηριακής πίεσης. Προσοχή απαιτείται στη θεραπεία ασθενών με ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας ή καρδιακού αποκλεισμού (βλ. και Αντενδείξεις). Η θεραπεία με οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα BETOPTIC® S 0,25% πρέπει να διακόπτεται αμέσως μόλις εμφανιστούν τα πρώτα σημεία καρδιακής ανεπάρκειας.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Σακχαρώδης διαβήτης: Οι βήτα αδρενεργικοί αναστολείς πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε υπογλυκαιμικούς ή σε διαβητικούς ασθενείς (ιδιαίτερα σ' αυτούς με ασταθή διαβήτη) που παίρνουν ινσουλίνη ή υπογλυκαιμικούς παράγοντες από το στόμα. Και τούτο διότι μπορεί να συγκαλύψουν σημεία και συμπτώματα της οξείας υπογλυκαιμίας.

Θυρεοτοξίκωση: Οι βήτα αδρενεργικοί αναστολείς μπορεί να συγκαλύψουν κλινικά σημεία (π.χ. ταχυκαρδία) του υπερθυρεοειδισμού. Ασθενείς με υπόνοια ανάπτυξης θυροτοξίκωσης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά προς αποφυγή απότομης διακοπής των βήτα αδρενεργικών αναστολέων, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει επίταση των συμπτωμάτων από τον θυρεοειδή.

Μυϊκή αδυναμία: Έχει αναφερθεί η πιθανότητα εμφάνισης μυϊκής αδυναμίας, μετά από αναστολή β-αδρενεργικών υποδοχέων, η οποία συνδέεται με συμπτώματα μυασθένειας (π.χ. διπλωπία, πτώση και γενικευμένη αδυναμία).

Χειρουργική: Πριν από τη χορήγηση γενικής αναισθησίας, οι βήτα αναστολείς πρέπει να διακόπτονται σταδιακά λόγω της μειωμένης ικανότητας της καρδιάς να αποκρίνεται μέσω του συμπαθητικού, σε ερεθίσματα των αντανακλαστικών.

Αναπνευστικό: Προσοχή χρειάζεται στη θεραπεία γλαυκωματικών ασθενών με εκτεταμένη μείωση της πνευμονικής λειτουργίας. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ασθματικών κρίσεων και πνευμονικής δυσφορίας κατά τη θεραπεία με betaxolol. Παρά το γεγονός ότι επανέλεγχος, με οφθαλμικές σταγόνες betaxolol, μερικών από αυτούς τους ασθενείς δεν έδειξε αρνητική επίδραση στην αναπνευστική λειτουργία, η πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών από το αναπνευστικό σε ασθενείς ευαίσθητους στους βήτα-αναστολείς δεν μπορεί να αποκλειστεί.

### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

Ασθενείς που παίρνουν ταυτόχρονα ένα βήτα αναστολέα από το στόμα και οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα BETOPTIC® S 0,25% πρέπει να παρακολουθούνται για ενδεχόμενη εμφάνιση αθροιστικής ενέργειας είτε επί της ενδοφθάλμιας πίεσης είτε επί των γνωστών αποτελεσμάτων της βήτα αναστολής. Επίσης, πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά και οι ασθενείς που παίρνουν φάρμακα, που προκαλούν μείωση των κατεχολαμινών, όπως η ρεζερπίνη, λόγω της πιθανής αθροιστικής δράσης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση υπότασης και/ή βραδυκαρδίας. Τέλος η betaxolol πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που χρησιμοποιούν αδρενεργικά ψυχότροπα φάρμακα.

Οφθαλμικά: Σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας ο άμεσος στόχος της θεραπείας είναι η διάνοιξη της γωνίας μέσω της συστολής της κόρης με τη βοήθεια ενός μυωτικού παράγοντα. Όταν οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα BETOPTIC® S 0,25% χρησιμοποιούνται για να ελαττώσει την ενδοφθάλμια πίεση σε γλαύκωμα κλειστής γωνίας πρέπει να συνδυάζεται με ένα μυωτικό.

### **4.6. Χορήγηση κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό**

Έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής με betaxolol hydrochloride χορηγούμενη από το στόμα σε αρουραίους και κουνέλια. Σ' αυτές τις μελέτες αναφέρθηκαν περιπτώσεις αποβολής για τις οποίες υπήρχαν ενδείξεις ότι συσχετίζονται με το φάρμακο (σε επίπεδα δόσης 12mg/kg

& 128mg/kg αντίστοιχα). Ωστόσο, η betaxolol hydrochloride δεν προκάλεσε τερατογένεση ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες επί της αναπαραγωγής, σε υποτοξικά επίπεδα δόσεων. Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Επομένως οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα BETOPTIC® S 0,25% πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εφόσον η αναμενόμενη ωφέλεια δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν η betaxolol hydrochloride απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Άρα οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα BETOPTIC® S 0,25% πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε θηλάζουσες μητέρες, διότι πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

#### 4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή. Πιθανές παρενέργειες όπως θολή όραση ή δακρύρροια μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

**Οφθαλμικές:** Σε κλινικές μελέτες η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που συσχετίστηκε με τη χρήση του BETOPTIC® S 0,25% ήταν η παροδική οφθαλμική δυσανεξία.

Οι ακόλουθες καταστάσεις αναφέρθηκαν σε μικρό αριθμό ασθενών: θολή όραση, στικτή κερατίτιδα, αίσθηση ξένου σώματος, φωτοφοβία, δακρύρροια, κνησμός, ξηρότητα των οφθαλμών, ερύθημα, φλεγμονή, εκκρίσεις, οφθαλμικός πόνος, μειωμένη οπτική οξύτητα και εσχαροποίηση βλεφάρων.

Επιπλέον, με άλλα σκευάσματα της betaxolol, έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις μειωμένη ευαισθησία κερατοειδούς, οίδημα και ανισοκορία.

**Συστηματικές:** Σπανίως αναφέρθηκαν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από χορήγηση των οφθαλμικών σταγόνων, εναιωρήματος BETOPTIC® S 0,25%. Αυτές περιλαμβάνουν:

**Από το καρδιαγγειακό:** βραδυκαρδία, καρδιακό αποκλεισμό, καρδιακή ανεπάρκεια.

**Από το αναπνευστικό:** αναπνευστική δυσχέρεια χαρακτηριζόμενη από δύσπνοια, βρογχόσπασμο, αυξημένες βρογχικές εκκρίσεις, άσθμα και αναπνευστική ανεπάρκεια.

**Από το Κ.Ν.Σ.:** αϋπνία, ίλιγγος, ζαλάδα, πονοκέφαλος, κατάθλιψη και λήθαργος,

**Άλλες:** κνίδωση, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, απώλεια μαλλιών, γλωσσίτις.

#### 4.9. Συμπτώματα υπερδοσολογίας, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για υπερδοσολογία σε ανθρώπους.

Τα αναμενόμενα συμπτώματα μετά από συστηματικά χορηγούμενη υπερβολική δόση β<sub>1</sub>-αναστολέα είναι: βραδυκαρδία, υπόταση και οξεία καρδιακή ανεπάρκεια. Η υπέρβαση της δόσης των οφθαλμικών σταγόνων, εναιωρήματος BETOPTIC® S 0,25% τοπικά, αντιμετωπίζεται με έκπλυση των ματιών με χλιαρό νερό βρύσης.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η betaxolol είναι ένας βήτα-1 αδρενεργικός (καρδιοεκλεκτικός) αναστολέας που δεν

εμφανίζει δράση σταθεροποίησης της μεμβράνης (τοπική αναισθησία) και δεν έχει ενδογενή συμπαθομιμητική δράση.

Οι βήτα αδρενεργικοί αναστολείς όταν χορηγούνται από το στόμα ελαττώνουν τον κατά λεπτό όγκο αίματος τόσο σε υγιή άτομα όσο και σε καρδιοπαθείς ασθενείς. Σε ασθενείς με σοβαρή βλάβη της λειτουργίας του μυοκαρδίου οι βήτα αδρενεργικοί αναστολείς μπορεί να αναστείλουν το συμπαθητικό ερεθισμό που είναι απαραίτητος για τη διατήρηση της φυσιολογικής καρδιακής λειτουργίας.

Οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα BETOPTIC® S 0,25% όταν ενσταλάζονται στο μάτι ελαττώνουν την ενδοφθάλμια πίεση ανεξάρτητα από την ύπαρξη γλαυκώματος.

Ο μηχανισμός δράσης της betaxolol φαίνεται να είναι η μείωση της παραγωγής υδατοειδούς υγρού όπως προκύπτει από τονογραφικές μελέτες και από τη φθοριοφωτομετρία του υδατοειδούς.

Η αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση αποτελεί κύριο παράγοντα κινδύνου ως προς την απώλεια οπτικού πεδίου των γλαυκωματικών ασθενών. Όσο υψηλότερα είναι τα επίπεδα της ενδοφθάλμιας πίεσης τόσο περισσότερες είναι οι πιθανότητες βλάβης του οπτικού νεύρου και απώλειας του οπτικού πεδίου.

Η betaxolol ελαττώνει τόσο την αυξημένη όσο και τη φυσιολογική ενδοφθάλμια πίεση.

Οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα BETOPTIC® S 0,25% προκαλούν ελαττώση της ενδοφθάλμιας πίεσης ισοδύναμη με αυτή που επιτυγχάνεται με τις οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα BETOPTIC 0,5%.

Η betaxolol hydrochloride δεν έχει επίδραση επί της πνευμονικής λειτουργίας όπως αυτή μετρήθηκε με το FEV<sub>1</sub>, τη Βίαη Ζωτική Χωρητικότητα, FVC και το λόγο τους FEV<sub>1</sub>/FVC.

Επίσης δεν παρατηρήθηκαν ευρήματα καρδιαγγειακής βήτα-αδρενεργικής αναστολής κατά τη διάρκεια ασκήσεως.

Η περιφερική αγγειοδιασταλτική δράση της betaxolol έχειδειχθεί σε μία in vivo μελέτη σε σκυλιά ενώ η αγγειοδιασταλτική και η ανασταλτική των διαύλων ασβεστίου δράση της betaxolol έχουνδειχθεί σε αρκετές in vitro μελέτες όπου χρησιμοποιήθηκαν τόσο μη οφθαλμικά όσο και οφθαλμικά αγγεία από πρότυπα αρουραίου, ινδικού χοιριδίου, κουνελιού, σκύλου, χοίρου και βοοειδών. Η δράση της betaxolol ως νευροπροστατευτικού παράγοντα έχειδειχθεί τόσο in vivo όσο και in vitro σε αμφιβληστροειδή κουνελιών, σε καλλιέργειες οπτικού φλοιού αρουραίων και καλλιέργειες αμφιβληστροειδή νεοσσών.

Κατά τη θεραπεία με betaxolol δεν έχει παρατηρηθεί αρνητική επίδραση στην αιματική ροή του οπτικού νεύρου. Μάλλον η betaxolol διατηρεί ή βελτιώνει την οφθαλμική αιματική ροή/αιμάτωση.

## 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η πολική φύση της betaxolol μπορεί να προκαλέσει εμφανή οφθαλμική δυσανεξία κατά την ενστάλαξη. Στις οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα BETOPTIC® S

0,25% τα μόρια της Betaxolol είναι ιονικά συνδεδεμένα με την ρητίνη που χρησιμοποιείται ως έκδοχο.

Κατά την ενστάλαξη τα συνδεδεμένα μόρια της betaxolol αντικαθίστανται σταδιακά από ιόντα νατρίου (Na) της δακρυϊκής μεμβράνης. Η διαδικασία αυτής της αντικατάστασης που διαρκεί αρκετά λεπτά, αυξάνει την οφθαλμική ανοχή των οφθαλμικών σταγόνων, εναιωρήματος Betoptic S 0,5%.

Η έναρξη δράσης της Betaxolol παρατηρείται γενικά μέσα στα 30 πρώτα λεπτά, από την ενστάλαξη. Η μέγιστη δράση συνήθως παρατηρείται 2 ώρες μετά την τοπική χορήγηση.

Μία απλή δόση προκαλεί ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης επί 12 ώρες.

## 5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

**ΚΑΡΚΙΝΟΓΕΝΕΣΗ, ΜΕΤΑΛΛΑΞΙΟΓΟΝΟΣ ΔΡΑΣΗ, ΒΛΑΒΗ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ**

Έχουν ολοκληρωθεί μελέτες κύκλου ζωής με betaxolol hydrochloride σε ποντίκια (με από του στόματος δόσεις των 6, 20 ή 60 mg/kg/ημέρα) και αρουραίους (με από του στόματος δόσεις των 3, 12 ή 48 mg/kg/ημέρα). Η betaxolol hydrochloride δεν έδειξε καρκινογόνο δράση. Υψηλότερα επίπεδα δόσης δεν δοκιμάστηκαν. Σε διάφορες *in vitro* και *in vivo* δοκιμασίες με κύτταρα βακτηρίων και θηλαστικών, η betaxolol hydrochloride δεν παρουσίασε μεταλλαξιογόνο δράση.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Ποιοτική σύνθεση εκδόχων**

Poly(Styrene Divinylbenzene) Sulfonic Acid, Carbomer 974 P, Edetate Disodium, Benzalkonium Chloride, Boric Acid, N-Lauroyl Sarcosine, Mannitol, Hydrochloric Acid και/H,Sodium Hydroxide, Water Purified

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Λόγω της παρουσίας τεταρτοταγούς αμμωνίου, οι οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα δεν είναι συμβατό με: fluoresceine sodium, pilocarpine nitrate, sulfacetamide sodium, boric acid, άλατα αργύρου και σαλικυλικά.

### **6.3. Χρόνος ζωής**

#### **6.3.1. Χρόνος ζωής έτοιμου προϊόντος**

24 μήνες . Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που υπάρχει στο κουτί και την ετικέτα.

#### **6.3.2. Χρόνος ζωής μετά το άνοιγμα του περιέκτη**

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη 28 ημέρες

### **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό

### **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Παρέχεται σε λευκό, φιαλίδιο DROP-TAINER® των 5ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο και σταγονομετρικό ρύγχος από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

### **6.6. Οδηγίες για τη χρήση**

1. Κρατήστε το κεφάλι σας γερμένο προς τα πίσω.
2. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στο μάγουλό σας, κάτω από το βλέφαρο και τραβήξτε ελαφρά το βλέφαρο προς τα κάτω.
3. Τοποθετήστε το ρύγχος του φιαλιδίου κοντά στο μάτι σας, χωρίς όμως να το ακουμπάτε και ενσταλάξτε μία ή δύο σταγόνες στο κενό μεταξύ του ματιού και του βλεφάρου.
4. Κλείνετε καλά το πώμα μετά από κάθε χρήση.
5. Φυλάσσετε το φιαλίδιο σε όρθια θέση, για να αποφύγετε τη μόλυνση του περιεχομένου.
6. Το ρύγχος του φιαλιδίου δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με καμία επιφάνεια, για να μην επιμολύνεται το περιεχόμενο.

### **6.7. Επωνυμία και διεύθυνση του υπευθύνου κυκλοφορίας**

ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κηφισίας 18, 151 25 Μαρούσι  
Τηλ.:2106878300

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8579/6-2-2007

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

12-11-1992

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ.**

Απρίλιος 1999