

Laboratório Edol a une nouvelle usine (nouveau site de fabrication), qui est responsable de la libération du lot et site de libération de lot.

La version de la notice du patient avec ce nouveau site de fabrication est présentée ci-dessous et sera utilisée selon les stocks actuels de matériaux.

Néanmoins la notice est ici présenté puisqu'il sera destiné à l'avenir à être utilisé.

Package leaflet: Information for the user

Bertocil 5 mg/ml eye drops, solution

Sterile

Betaxolol 0.5%

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Bertocil is and what it is used for
2. What you need to know before you use Bertocil
3. How to use Bertocil
4. Possible side effects
5. How to store Bertocil
6. Contents of the pack and other information

1. What Bertocil is and what it is used for

Bertocil eye drops, solution is an antiglaucoma medicinal product, with betaxolol hydrochloride at 5.6 mg/ml as the only active substance.

Betaxolol is a beta1-selective blocker, used as anti-glaucoma agent, and is able to meaningfully reduce intra-ocular pressure.

Bertocil is used for:

- Open angle chronic glaucoma;
- Aphakic glaucoma (even in patients that wear contact lenses);
- Ocular hypertension associated with uveitis;
- Reduction of intra-ocular pressure in patients with closed angle and history of spontaneous closing (or iatrogenic closing) of the other eye.

2. What you need to know before you use Bertocil

Do not use Bertocil

- if you are allergic (hypersensitive) to betaxolol hydrochloride, beta-blockers or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have now or have had in the past respiratory problems such as severe asthma, severe chronic obstructive bronchitis (severe lung condition which may cause wheeziness, difficulty in breathing and/or long-standing cough).
- if you have a slow heartbeat, heart failure or disorders of heart rhythm (irregular heartbeats).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Bertocil.

Before you use this medicine, tell your doctor if you have now or have had in the past:

- coronary heart disease (symptoms can include chest pain or tightness, breathlessness or choking), heart failure, low blood pressure;

- disturbances of heart rate such as slow heartbeat;
- breathing problems, asthma or chronic obstructive pulmonary disease;
- **poor blood circulation disease (such as Raynaud's disease or Raynaud's syndrome)**;
- diabetes as betaxolol may mask signs and symptoms of low blood sugar;
- overactivity of the thyroid gland as betaxolol may mask signs and symptoms.

Tell your doctor before you have an operation that you are using Bertocil as betaxolol hydrochloride may change effects of some medicines used during anaesthesia.

Patients systemically medicated with beta blockers should be carefully monitored by the doctor when they are using Bertocil, assuming there shall be an additive effect, particularly side effects of the systemic beta blocker.

Other medicines and Bertocil

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Bertocil can affect or be affected by other medicines you are using, including other eye drops for the treatment of glaucoma.

Tell your doctor if you are using or intend to use medicines to lower blood pressure, heart medicine or medicines to treat diabetes.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Do not use Bertocil if you are pregnant unless your doctor considers it necessary. Bertocil should only be used during pregnancy if the potential benefits are considerably higher than the associated risks.

Do not use Bertocil if you are breast-feeding. Bertocil may get into your milk. Ask your doctor for advice before taking any medicine during breast-feeding.

Bertocil contains benzalkonium chloride

This medicine contains 0.1 mg of benzalkonium chloride in each ml of solution. Benzalkonium chloride may be absorbed by soft contact lenses and may change the colour of the contact lenses. You should remove contact lenses before using this medicine and put them back 15 minutes afterwards.

Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you have dry eyes or disorders of the cornea (the clear layer at the front of the eye). If you feel abnormal eye sensation, stinging or pain in the eye after using this medicine, talk to your doctor.

3. How to use Bertocil

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Bertocil's posology must be established by the doctor according to the requirements of each case.

However, the recommended dose for most glaucomatous patients is 1 drop, twice a day (every 12 hours), and only in exceptional cases may be necessary to apply two drops every 12 hours.

After the intra-ocular pressure is controlled, it is enough to apply 1 drop of Bertocil a day, as maintenance posology.

If necessary, Bertocil may be applied simultaneously with other miotic or anti-glaucoma eye drops, or with the systemic administration of carbonic anhydrase inhibitors.

In cases it is intended to replace the topical anti-glaucoma drug in use with Bertocil, both drugs should be administered on the first day and replace the previously used drug only on the second day.

In case a beta blocker eye drops, such as timolol, is already being used, it is convenient to have a medical periodic follow up of the posology, considering that patients that have been treated with timolol eye drops, for some time, tend to gain resistance to this kind of therapeutics and frequently need higher doses in the beginning of the treatment.

The following steps will help you to use Bertocil correctly:



1. Wash your hands and sit or put yourself in a comfortable position.



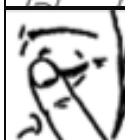
2. Unscrew the cap and remove it.



3. Pull the lower eyelid of the affected eye carefully downwards with your finger.



4. Place the dropper tip close to your eye, assuring the tip does not touch the eye.



5. Press the bottle gently so that only one drop is instilled into your eye, then free the lower eyelid.

6. After using Bertocil press a finger into the corner of your eye, by the nose for 2 minutes. This helps to stop betaxolol hydrochloride getting into the rest of the body.

7. Repeat this process for the other eye if your doctor advised you to do so.



8. Replace the cap onto the bottle.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

You can usually carry on taking the drops, unless the effects are serious. If you're worried, talk to a doctor or pharmacist. Do not stop using Bertocil without speaking to your doctor.

Usually, Bertocil is well tolerated, however, there are reports of temporary burning.

Like other medicines applied into eyes, betaxolol is absorbed into the blood. This may cause similar side effects as seen with intravenous and/or oral, as applicable, beta-blocking agents. Incidence of side effects after topical ophthalmic administration is lower than when medicines are, for example, taken by mouth or injected. Listed side effects include reactions seen within the class of beta-blockers when used for treating eye conditions:

Generalized allergic reactions including swelling beneath the skin, that can occur in areas such as the face and limbs, and can obstruct the airway which may cause difficulty swallowing or breathing, hives, localized and generalized rash, itchiness, severe sudden life-threatening allergic reaction.

Low blood glucose levels.

Difficulty sleeping (insomnia), depression, nightmares, memory loss.

Fainting, stroke, reduced blood supply to the brain, increases in signs and symptoms of myasthenia gravis (muscle disorder), dizziness, unusual sensations (like pins and needles), and headache.

Signs and symptoms of eye irritation (e.g. burning, stinging, itching, tearing, redness), inflammation of the eyelid, inflammation in the cornea, blurred vision and detachment of the layer below the retina that contains blood vessels following filtration surgery which may cause visual disturbances, decreased corneal sensitivity, dry eyes, corneal erosion (damage to the front layer of the eyeball), drooping of the upper eyelid (making the eye stay half closed), double vision.

Slow heart rate, chest pain, palpitations, oedema (fluid build up), changes in the rhythm or speed of the heartbeat, congestive heart failure (heart disease with shortness of breath and swelling of the feet and legs due to fluid build up), a type of heart rhythm disorder, heart attack, heart failure.

Low blood pressure, Raynaud's phenomenon, cold hands and feet.

Constriction of the airways in the lungs (predominantly in patients with pre-existing disease), difficulty breathing, cough.

Taste disturbances, nausea, indigestion, diarrhoea, dry mouth, abdominal pain, vomiting.

Hair loss, skin rash with white silvery coloured appearance (psoriasiform rash) or worsening of psoriasis, skin rash.

Muscle pain not caused by exercise.

Sexual dysfunction, decreased libido.

Muscle weakness/tiredness.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Bertocil

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton, after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- After first opening the bottle, use Bertocil within 28 days.
- Do not store above 30 °C.
- Keep the bottle tightly closed, in the outer carton.
- As an exclusive ocular use medicine, its dropper container cannot be used for other purposes.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Bertocil contains

- The active substance is betaxolol hydrochloride at 5.6 mg/ml.
- The other ingredients are: disodium edetate, sodium chloride, benzalkonium chloride at 0.1 mg/ml as preservative, povidone, sodium citrate, citric acid, water for injections and hydrochloric acid or sodium hydroxide for pH adjustment.

What Bertocil looks like and contents of the pack

Bertocil is a sterile eye drops solution presented in a sterile, LD-polyethylene dropper container containing 5 ml.

Marketing Authorisation Holder

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

Manufacturers

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal | Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

This leaflet was last revised in 06/2022.

[Quadrado da Liga Árabe]

Notice: **information de l'utilisateur**

Bertocil 5 mg/ml collyre en solution

Stérile

Bétaxolol 0,5 %

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 Bertocil et dans quel cas est-il utilisé
2. **Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser** Bertocil
3. Comment utiliser Bertocil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bertocil
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

1. **Qu'est-ce** que Bertocil et dans quel cas est-il utilisé

Bertocil est un collyre en solution, antiglaucomateux dont la substance active est le chlorhydrate de bétaxolol à 5,6 mg/ml.

Le bétaxolol est un bêta-bloquant 1 sélectif, utilisé comme agent antiglaucomateux qui permet de baisser significativement la pression intraoculaire.

Bertocil est indiqué dans les cas suivants :

- Glaucome chronique à angle ouvert;
- Glaucome aphaque (même pour les porteurs de verres de contact);
- Hypertension oculaire associée à uvéite;
- La diminution de la pression intraoculaire chez des patients ayant un glaucome à angle fermé et des antécédents de fermeture spontanée (ou provoquée de forme iatrogénique) de l'autre œil.

2. Quelles sont les informations à **connaître avant d'utiliser Bertocil**

N'utilisez jamais Bertocil

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux chlorhydrate de bétaxolol, aux bêta-bloquants ou à **l'un des autres composants contenus dans ce médicament** (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles respiratoires graves tels que de **l'asthme, une bronchite chronique obstructive sévère (une maladie pulmonaire sévère qui peut entraîner une respiration sifflante, une gêne respiratoire et/ou une toux persistante)**.
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements irréguliers du **cœur**).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin **ou pharmacien avant d'utiliser Bertocil.**

Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin si vous avez actuellement ou si vous avez eu dans le passé:

- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent être une douleur ou une oppression thoracique, une difficulté à respirer, ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, ou une pression artérielle basse;
- des troubles du rythme **cardiaque tels qu'un** rythme cardiaque lent;
- des problèmes respiratoires, **de l'asthme** ou une bronchite chronique obstructive;
- des problèmes de circulation sanguine (tels que la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud);
- du diabète parce que le bétaxolol peut masquer les signes et symptômes **d'un** faible taux de sucre dans le sang;
- **un excès d'hormones** thyroïdiennes parce que le bétaxolol peut masquer les signes et symptômes.

Prévenez votre médecin que vous utilisez Bertocil avant une intervention chirurgicale car le chlorhydrate de bétaxolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés **pendant l'anesthésie.**

Tous les patients traités avec le médicament bêta-bloquants administrés par voie systémique doivent être soigneusement observés lors de la prescription de Bertocil collyre en raison de possibles effets additifs, en particulier les effets secondaires du bêta-bloquant systémique.

Autres médicaments et Bertocil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Bertocil peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous prenez, y compris d'autres collyres pour traiter le glaucome.

Prévenez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour diminuer votre pression artérielle, un traitement pour **le cœur** ou un traitement contre le diabète.

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.

N'utilisez pas Bertocil si vous êtes enceinte sauf si votre médecin considère que cela est nécessaire.

Bertocil ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bénéfices potentiels sont considérablement supérieurs aux risques associés.

N'utilisez pas Bertocil si vous allaitez. Bertocil peut passer dans votre lait.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament pendant **l'allaitement.**

Bertocil contient chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml de solution.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez 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.

3. Comment utiliser Bertocil

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.

La posologie doit être instituée par le médecin spécialiste selon les besoins de chaque cas.

La dose habituelle est pour la majorité des glaucomateux, est une goutte de collyre sur le globe oculaire, 2 fois par jour (toutes les 12 heures), exceptionnellement il peut s'avérer nécessaire de prendre 2 gouttes toutes les 12 heures.

Une fois obtenu le contrôle de la pression intraoculaire, il sera juste nécessaire, dans la plupart des cas, de passer à une posologie d'entretien, à savoir l'instillation d'une goutte de Bertocil.

Bertocil peut être appliqué simultanément avec d'autres collyres myotiques, antiglaucomateux ou avec l'administration systémique d'inhibiteurs de l'anhydrase carbonique.

Dans les cas où il convient de remplacer le médicament antiglaucomateux topique en utilisation par le collyre Bertocil, il faut procéder, le premier jour, à l'administration conjointe des deux médicaments et seulement le deuxième jour, remplacer le produit utilisé précédemment.

Si vous appliquez déjà un collyre bêtabloquant, par exemple timolol, il convient de faire un contrôle périodique de la posologie. En effet, les malades glaucomateux traités avec le collyre timolol depuis un certain temps, ont tendance à acquérir une résistance à ce type de thérapeutique et ils ont souvent besoin de doses initiales plus élevées.

Les indications qui suivent vous aideront à utiliser correctement le collyre Bertocil:

1. Lavez les mains et asseyez-vous ou placez-vous dans une position confortable.



2. Tournez et retirez le couvercle.



3. Avec le doigt tirez légèrement vers le bas la paupière inférieure de l'œil à traiter



4. Placez l'extrémité du compte-gouttes tout près de l'œil mais de manière à ne pas le toucher.



5. Pressez doucement le flacon pour ne faire tomber qu'une seule goutte **dans l'œil**, puis libérer la paupière inférieure.



6. Après avoir utilisé Bertocil, appuyez avec un doigt sur le coin de **votre oeil, près du nez pendant 2 minutes. Ceci permet d'empêcher bétaxolol d'aller dans le reste du corps.**

7. Répétez cette opération dans **l'autre œil si votre médecin vous l'a** conseillé.



8. Refermez le couvercle du flacon.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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 soient graves. Si vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

N'interrompez pas l'utilisation du collyre sans en parler à votre médecin.

Bertocil est habituellement bien toléré, cependant, sont décrits les rapports de sensation de brûlure qui sont transitoires.

Comme d'autres médicaments administrés dans les yeux, bétaxolol est absorbée dans le sang. Ceci peut entraîner des effets indésirables semblables à ceux des médicaments bêta-bloquants pris par voie intraveineuse et/ou orale. Toutefois, l'incidence des effets indésirables après une administration ophtalmique est inférieure à celle observée après une administration par voie orale ou par voie injectable. Les effets indésirables suivants incluent les réactions liées à la classe des bêta-bloquants ophtalmiques:

Réactions allergiques généralisées incluant des gonflements de la peau qui peuvent survenir sur le visage et les membres, pouvant obstruer les voies aériennes et **provoquer des difficultés pour respirer ou avaler, de l'urticaire, une éruption** localisée ou généralisée, des démangeaisons, une réaction allergique soudaine pouvant menacer le pronostic vital.

Faible taux de sucre dans le sang.

Difficulté à dormir (insomnie), cauchemars, dépression, perte de mémoire.

Évanouissement, accident cérébrovasculaire, **diminution de l'irrigation sanguine du** cerveau , augmentation des signes et symptômes de myasthénie gravis (trouble

musculaire), étourdissement, sensations inhabituelles dans l'oeil comme des picotements, maux de tête.

Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple sensation de brûlure, de picotement, démangeaisons, larmolement, rougeur), inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, décollement de la partie endessous de la rétine qui contient les vaisseaux sanguins à la suite d'une chirurgie filtrante, ce qui peut causer des troubles de la vision, diminution de la sensibilité cornéenne, sécheresse oculaire, érosion cornéenne (couche supérieure du globe oculaire endommagée), paupières tombantes (forçant l'oeil à rester à moitié fermé), vision double.

Ralentissement du rythme cardiaque, douleur thoracique, palpitations, oedème (accumulation de liquide), modification du rythme ou de la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque avec essoufflement **et gonflement des pieds et des jambes en raison d'une accumulation de liquide**), autre type de trouble du rythme du coeur, crise cardiaque, insuffisance cardiaque.

Tension artérielle basse, syndrome de Raynaud, mains et pieds froids.

Resserrement des voies aériennes dans les poumons (particulièrement chez les patients déjà malades), difficulté à respirer, toux.

Altération du goût, nausées, indigestion, diarrhée, sécheresse de la bouche, douleur abdominale, vomissements.

Perte de cheveux, éruption cutanée d'apparence blanc-argenté (éruption psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, desquamation de la peau.

Douleurs musculaires non provoquées par l'exercice.

Troubles sexuels, diminution de la libido.

Faiblesse/fatigue musculaire.

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

5. Comment conserver Bertocil

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- **N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP.** La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Après ouverture du flacon, ne pas utiliser le produit au-delà de 28 jours.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Conserver le flacon soigneusement fermé, **dans l'emballage extérieur** d'origine.
- Comme il s'agit d'un produit exclusivement à usage ophtalmique, le flacon et son compte-gouttes ne devront pas être utilisés à d'autres fins.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. **Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus.** Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu **de l'emballage et autres informations**

Ce que contient Bertocil

- La substance active est le bétaxolol, chlorhydrate à 5,6 mg/ ml.
- Les autres composants sont: édétate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium à 0,1 mg/ml comme conservateur, povidone, citrate de sodium, acide citrique, eau pour préparations injectables et acide chlorhydrique ou hydroxyde sodium pour ajuster le pH.

Aspect de Bertocil et contenu de l'emballage extérieur

Bertocil est présenté stérile dans un flacon compte-gouttes stérile, en LD-polyéthylène, contenant un total de 5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Avenida 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Fabricants

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha - Portugal

Rua Quinta do Salrego 22-22A, Portela de Carnaxide, 2790-144 Carnaxide - Portugal | Rua Casal do Canas 6-6A, 2790-204 Carnaxide - Portugal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2022.

[Quadrado da Liga Árabe]