

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Bertocil 5 mg/ml, collyre en solution

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

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

Excipients à effet notoire:

Contient 0,0002 ml du chlorure de benzalkonium (0,1 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Bertocil est un collyre en solution pour administration oculaire.

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1 Indications thérapeutiques**

- 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.

#### **4.2 Posologie et mode d'administration**

##### Posologie

Pour la majorité des glaucomateux, la posologie est une goutte de collyre 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.

##### Mode d'administration

Ouvrir le couvercle et exercer une légère pression dans le flacon pour versez goutte à goutte, dans la dose prescrite.

L'absorption systémique du médicament peut être réduite par occlusion nasolacrimale ou par fermeture des paupières pendant 2 minutes. Dans ce cas, une diminution des effets systémiques du produit et une augmentation de l'activité locale peuvent être observées.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maladies respiratoires réactives, y compris asthme bronchial grave ou antécédents d'asthme bronchial grave, maladies pulmonaires obstructives chroniques graves.
- Bradycardie sinusale, syndrome du sinus malade, bloc sinoatrial, bloc auriculo-ventriculaire du deuxième ou du troisième degré non traité par un stimulateur cardiaque. Insuffisance cardiaque manifeste ou choc cardiogénique.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Comme les autres médicaments administrés dans les yeux par voie topique, le chlorhydrate de bétaxolol est absorbé par voie systémique. Étant donné la nature du composant bêta-adrénergique, le chlorhydrate de bétaxolol, on peut observer les mêmes effets indésirables cardiovasculaires, pulmonaires et autres qu'avec des bêtabloquants administrés par voie systémique. Après administration par voie topique dans les yeux, l'incidence d'effets indésirables systémiques est moins fréquente qu'après administration systémique. Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 4.2.

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.

#### Affections cardiaques

Chez les patients souffrant d'affections cardio-vasculaires (p. ex. maladies coronariennes, angor de Prinzmetal ou insuffisance cardiaque) et d'hypotension, il convient d'évaluer de façon critique un traitement par bêtabloquants et d'envisager un traitement par d'autres substances actives. Ces patients doivent être suivis afin de détecter une éventuelle aggravation de ces affections et d'éventuels effets indésirables.

Étant donné leur effet négatif sur le temps de conduction, la prudence s'impose en cas d'administration de bêtabloquants à des patients souffrant d'un bloc cardiaque du premier degré.

#### Affections vasculaires

La prudence s'impose lors du traitement de patients présentant des troubles graves de circulation périphérique (c'est-à-dire des formes graves de la maladie de Raynaud ou du syndrome de Raynaud).

#### Affections respiratoires

Des réactions respiratoires y compris des décès consécutifs à un bronchospasme ont été rapportées chez des patients asthmatiques après l'administration de certains bêtabloquants dans les yeux.

La prudence s'impose lors du traitement de patients présentant un asthme bronchique léger à modéré, des antécédents d'asthme bronchique léger à modéré ou une maladie pulmonaire obstructive chronique légère à modérée.

#### Hypoglycémie/diabète sucré

Il convient d'administrer avec prudence des bêtabloquants à des patients pouvant développer une hypoglycémie spontanée ou souffrant de diabète labile, car les bêtabloquants peuvent masquer les signes et les symptômes d'hypoglycémie aiguë.

#### Affections endocriniennes

Les bêta-bloquants peuvent également masquer les signes d'hyperthyroïdie.

#### Affections cornéennes

Les bêtabloquants utilisés pour les yeux peuvent provoquer une sécheresse oculaire. La prudence s'impose dans le traitement de patients souffrant d'une affection de la cornée.

#### Autres agents bêtabloquants

L'effet sur la pression intraoculaire ou les effets connus du bêta-blocage systémique peuvent être potentialisés lorsque le chlorhydrate de bétaxolol est administré à des patients recevant déjà un agent bêtabloquant systémique. La réponse de ces patients doit être étroitement surveillée. L'utilisation de deux agents bloquants bêta-adrénergiques topiques est déconseillée (voir rubrique 4.5).

#### Réactions anaphylactiques

Au cours d'un traitement par bêtabloquants, les patients ayant des antécédents d'atopie, ou ayant des antécédents de réaction anaphylactique sévère à divers allergènes peuvent présenter de plus fortes réactions à l'exposition répétée à ces allergènes et être insensibles à la posologie habituelle d'adrénaline utilisée afin de traiter les réactions anaphylactiques.

#### Décollement de la choroïde

Des décollements de la choroïde ont été rapportés après des chirurgies filtrantes en cas d'administration de médicaments entraînant une diminution de la sécrétion d'humeur aqueuse (comme par ex. le timolol, l'acétazolamide).

#### Anesthésie chirurgicale

Les préparations ophtalmologiques bêtabloquantes peuvent bloquer les effets bêtaagonistes systémiques de substances comme l'adrénaline. L'anesthésiste doit être informé que le patient prend du chlorhydrate de bétaxolol.

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. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée. Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Aucune étude d'interaction spécifique du chlorhydrate de bétaxolol avec d'autres médicaments n'a été réalisée.

Il existe un risque d'effets additifs pouvant donner lieu à l'apparition d'hypotension et/ou de bradycardie prononcée lorsqu'un collyre au chlorhydrate de bétaxolol est administré en association avec l'administration orale d'antagonistes du calcium oraux, de bêtabloquants, d'agents antiarythmiques (y compris l'amiodarone), de glycosides de digitale, de parasymphatomimétiques, de guanéthidine

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

Dans les situations où il est souhaitable de remplacer le médicament antiglaucomateux topique par le collyre Bertocil, il convient de superposer les deux médicaments le premier jour et seulement le lendemain, remplacer le médicament antérieur par Bertocil.

Au cas où un collyre bêtabloquant comme le Timolol serait utilisé, il convient de contrôler régulièrement la posologie, car les patients glaucomateux, traités depuis un certain temps avec le collyre Timolol, ont tendance à présenter une résistance acquise à ce type de thérapeutique et ont très souvent besoin de doses initiales plus élevées.

Des cas peu fréquents de mydriase ont été rapportés à la suite d'utilisation simultanée de bêtabloquants pour les yeux et d'adrénaline (épinéphrine)

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation du chlorhydrate de bétaxolol chez

la femme enceinte. Le chlorhydrate de bétaxolol ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de réelle nécessité. Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 4.2.

Les études épidémiologiques n'ont révélé aucune malformation, mais elles montrent un risque de retard de croissance intra-utérine lorsque les bêtabloquants sont administrés par voie orale. De plus, des signes et des symptômes d'un effet bêtabloquant (comme par ex. bradycardie, hypotension, détresse respiratoire et hypoglycémie) ont été observés chez le nouveau-né lorsque des bêtabloquants ont été administrés jusqu'à l'accouchement. Si le chlorhydrate de bétaxolol est administré jusqu'à l'accouchement, le nouveau-né doit être surveillé attentivement pendant les premiers jours de vie.

#### Allaitement

Les bêtabloquants sont excrétés dans le lait maternel. Toutefois, aux doses thérapeutiques du collyre de chlorhydrate de bétaxolol, il est peu probable que les quantités présentes dans le lait maternel soient suffisantes pour produire des symptômes cliniques d'un effet bêtabloquant chez le nourrisson. Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 4.2.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé.

#### **4.8 Effets indésirables**

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

Comme d'autres médicaments administrés dans les yeux par voie topique, le chlorhydrate de bétaxolol est absorbé dans la circulation sanguine systémique. Cela peut produire des effets indésirables analogues à ceux des bêtabloquants systémiques. L'incidence d'effets indésirables systémiques en cas d'administration par voie topique est moins élevée qu'en cas d'administration systémique.

Les effets indésirables rapportés comprennent des réactions qui sont observées avec la catégorie de bêtabloquants utilisés pour les yeux.

#### Affections du système immunitaire

Réactions allergiques systémiques telles qu'angio-oedème, urticaire, éruptions locales et généralisées, prurit, réaction anaphylactique.

#### Troubles du métabolisme et de la nutrition

Hypoglycémie.

#### Affections psychiatriques

Insomnie, dépression, cauchemars, perte de mémoire

#### Affections du système nerveux

Syncope, accident vasculaire cérébral (AVC), ischémie cérébrale, accroissement des signes et des symptômes de myasthénie grave, étourdissements, paresthésie et céphalées.

#### Affections oculaires

Signes et symptômes d'irritation oculaire (p. ex. sensation de brûlure, sensation de picotement, larmolement, rougeur), blépharite, kératite, vision brouillée et décollement de la choroïde suite à une chirurgie filtrante (voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »), diminution de la sensibilité cornéenne, sécheresse oculaire, érosion de la cornée, ptosis, diplopie.

#### Affections cardiaques

Bradycardie, douleurs thoraciques, palpitations, oedème, arythmie, insuffisance cardiaque congestive, bloc auriculoventriculaire, arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque.

#### Affections vasculaires

Hypotension, phénomène de Raynaud, refroidissement des mains et des pieds.

#### Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Bronchospasme (surtout chez les patients présentant une maladie bronchospastique préexistante), dyspnée, toux.

#### Affections gastro-intestinales

Dysgueusie, nausées, dyspepsie, diarrhée, sécheresse buccale, douleurs abdominales, vomissements.

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Alopécie, éruptions psoriasiformes ou aggravation d'un psoriasis, éruptions cutanées

#### Affections musculo-squelettiques et systémiques

Myalgie

#### Affections des organes de reproduction et du sein

Dysfonction sexuelle, diminution de la libido

#### Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Asthénie/fatigue

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté.

## **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage pour la forme pharmaceutique en cause n'a été rapporté.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Médicaments utilisés dans les affections oculaires  
-Médicament antiglaucomateux – bêtabloquant.

Code ATC: S 01 ED 02-BETAXOLOL.

Le chlorhydrate de bétaxolol est un bêtabloquant 1 sélectif, utilisé comme agent antiglaucomateux, qui permet de baisser significativement la pression intraoculaire (PIO).

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

-

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Le chlorhydrate de bétaxolol est une substance active que dans le point de vue toxicologique, peut être utilisé chez l'homme, sans révéler des problèmes que nécessitant des mesures spéciales ou qui sont obstacle de son utilisation comme agent thérapeutique.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Édétate de sodium, chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, povidone, citrate de sodium, acide citrique, eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH)

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

36 mois.

Après ouverture du flacon: 28 jours.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
Comme il s'agit d'un produit destiné à un usage exclusivement ophtalmique, le flacon compte-gouttes ne devra pas être utilisé à d'autres fins.

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon compte-gouttes de 10 ml en LD-polyéthylène, contenant 5 ml de collyre.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

10/2019