

Příbalová informace: informace pro uživatele

Betaxolol PMCS 20 mg tablety

betaxololi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Betaxolol PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betaxolol PMCS užívat
3. Jak se Betaxolol PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Betaxolol PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Betaxolol PMCS a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Betaxolol PMCS je betaxolol. Betaxolol patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných betablokátory. Tyto léky snižují krevní tlak, zpomalují srdeční frekvenci a snižují nároky srdce na spotřebu kyslíku.

Betaxolol PMCS se používá při léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

Dále se užívá k dlouhodobé léčbě a předcházení záchvatům námahové anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdečního svalu, vyvolaná zvýšenou námahou nebo stresem).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Betaxolol PMCS užívat

Neužívejte Betaxolol PMCS, jestliže

- jste alergický(á) na betaxolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte těžké formy astmatu a chronické obstrukční choroby plic,
- máte těžké srdeční selhání,
- máte kardiogenní šok,
- máte poruchy vedení srdečního vzruchu (síňo-komorový blok II. a III. stupně, pokud není zaveden kardiostimulátor),
- máte Prinzmetalovu variantní anginu pectoris,
- máte syndrom chorého sinu včetně sinoatriální blokády (porucha tvorby a vedení srdečního vzruchu),
- máte výrazně pomalou tepovou frekvenci,
- máte těžké formy Raynaudova syndromu a onemocnění periferních tepen (poruchy prokrvení končetin),
- máte neléčený nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- máte nízký krevní tlak,
- máte anafylaktickou reakci v anamnéze,
- máte zvýšenou kyselost krve (metabolická acidóza),

- užíváte floktafenin nebo sultoprid,
- užíváte léky proti depresi zvané inhibitory MAO, např. moklobemid, tranlycypromin (s výjimkou např. selegilinu, rasagilinu a safinamidu užívaných k léčbě Parkinsonovy nemoci),
- intravenózní podání léků zpomalujících srdeční rytmus (jako je verapamil, diltiazem, disopyramid nebo amiodaron) pacientům léčeným betaxololem je kontraindikováno. Výjimkou je ošetření v podmínkách intenzivní péče, protože za takových podmínek je zaručeno pečlivé a průběžné monitorování pacienta.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betaxolol PMCS se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte méně závažné formy chronické obstrukční choroby plic. Před začátkem léčby se doporučuje funkční vyšetření plic.
- máte feochromocytom. Léčba hypertenze vyžaduje zvláštní opatření.
- máte diabetes se sklonem k hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi). Pacienti s cukrovkou by měli sledovat hladinu krevního cukru v kratších intervalech, zejména na začátku léčby.
- Vám bude podána celková anestezie při operaci. Informujte anesteziologa o tom, že užíváte Betaxolol PMCS.
- máte glaukom (zvýšení nitroočního tlaku). Před vyšetřením informujte svého očního lékaře, že užíváte Betaxolol PMCS.
- sportujete. Betaxolol PMCS obsahuje léčivou látku, která může způsobit pozitivní výsledek testů používaných při antidopingových kontrolách.

V případě nutnosti zahájení tzv. desenzibilizační léčby u alergiků by měl být Betaxolol PMCS zaměněn za antihypertenzivum z jiné lékové skupiny, než jsou beta-blokátory.

Další léčivé přípravky a přípravek Betaxolol PMCS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek se nesmí užívat zároveň s floktafeninem, sultopridem nebo s léky proti depresi zvané inhibitory MAO (jako je moklobemid nebo tranlycypromin).

Betaxolol PMCS se nedoporučuje užívat s amiodaronem a digoxinem (přípravky k léčbě srdečních onemocnění).

Zvláštní opatření je třeba při užívání přípravku Betaxolol PMCS v kombinaci s blokátory vápníkového kanálu (bepridil, diltiazem, verapamil, mibefradil), s látkami podávanými při poruchách srdečního rytmu (propafenon, chinidin, hydrochinidin, disopyramid), s baklofenem (lék snižující napětí svalů), s lidokainem (lokální anestetikum) a s kontrastními látkami obsahujícími jód.

Při současném užívání přípravku Betaxolol PMCS a léků proti cukrovce může dojít k zesílení jejich účinnosti. Při hypoglykémii mohou být klinické projevy, jako je zrychlení tepové frekvence a třes, zakryty účinkem betaxololu.

Při léčbě přípravkem Betaxolol PMCS je třeba vzít v úvahu následující kombinace, při kterých může také dojít k ovlivnění účinku: nesteroidní antiflogistika (protizánětlivé látky), blokátory vápníkového kanálu (nifedipin), léky užívané při léčbě deprese, kortikosteroidy a tetrakosaktidy (druh hormonální léčby), meflochin (lék k léčbě malárie) a sympatomimetika (léky ke zvýšení srdeční činnosti).

Přípravek Betaxolol PMCS s jídlem a pitím

Tablety se obvykle užívají ráno nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Existuje riziko, že léčba betaxololem během těhotenství může poškodit dítě. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo pokud plánujete těhotenství. Lékař rozhodne, zda můžete v průběhu těhotenství Betaxolol PMCS užívat.

Betaxolol je vylučován do mateřského mléka, proto se jeho užívání při kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může, vzhledem k možným nežádoucím účinkům (únava, závratě) zejména na počátku léčby, nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). V takovém případě byste tyto činnosti měl(a) vykonávat pouze na základě souhlasu Vašeho lékaře.

Přípravek Betaxolol PMCS obsahuje sodík (sodnou sůl kroskarmelózy)

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Betaxolol PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Dávkování je nutné stanovit u každého nemocného individuálně podle snášenlivosti a léčebného účinku.

Úvodní dávka při léčbě mírné hypertenze je 10 mg (1/2 tablety) jednou denně. Pokud účinek není dostatečný, dávka může být zvýšena na 20 mg (1 tableta) denně. Obvyklá dávka u středně závažné hypertenze je 20 mg jednou denně.

Doporučená denní dávka při námahové angině pectoris je 1 tableta. Lékař může upravit dávkování podle klinického stavu pacienta v rozmezí 10 až 40 mg (1/2 až 2 tablety) za den.

Porucha funkce ledvin

Úprava dávkování u pacientů s lehčí poruchou funkce ledvin není nutná. U pacientů s těžší poruchou funkce ledvin lékař doporučí nižší dávky. Pokud jste na dialýze, doporučená dávka je 10 mg (1/2 tablety) denně, bez ohledu na dobu dialýzy.

Porucha funkce jater

Úprava dávky není obvykle nutná u nemocných s jaterní nedostatečností, avšak při zahájení léčby se rovněž doporučuje pečlivé klinické sledování.

Starší pacienti

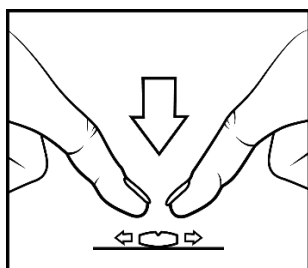
U starších nemocných je vhodné zahájit léčbu nižší dávkou.

Použití u dětí a dospívajících

Použití betaxololu u dětí a dospívajících není doporučeno.

Způsob podání

Jak je znázorněno na obrázku, tablety mohou být rozděleny na dvě části. Chcete-li to provést, umístěte tabletu na tvrdý povrch půlící rýhou nahoru a ukazováky zatlačte na kraje tablety (působením krátkého, silného tlaku), aby se tableta rozdělila na dvě stejně velké části.



Tablety se obvykle užívají ráno nezávisle na jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betaxolol PMCS, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Betaxolol PMCS

V případě vynechání ranní dávky je možno vzít lék během dne a další den pokračovat v předepsaném dávkovacím schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Betaxolol PMCS

Léčbu přípravkem Betaxolol PMCS nikdy svévolně nepřerušujte. Pokud je vysazení nezbytné, kontaktujte svého lékaře, protože dávku je nutné postupně snižovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- alergické kožní reakce (zarudnutí, svědění, vyrážka) a vypadávání vlasů,
- únava, závratě, bolesti hlavy, pocení,
- slabost, nespavost,
- bolest žaludku, průjem, nucení na zvracení a zvracení,
- zpomalení srdečního rytmu (bradykardie),
- pocit studených končetin,
- impotence.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- příznaky podobné myasthenii gravis se svalovou slabostí,
- snížená tvorba slz (zejména pokud používáte kontaktní čočky).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- spuštění lupénky, zhoršení příznaků stávající lupénky nebo vznik vyrážky podobné lupénce,
- deprese,
- srdeční selhání, pokles krevního tlaku, zpomalení síňo-komorového vedení nebo zesílení existujícího síňo-komorového bloku,
- zblednutí prstů (Raynaudův syndrom), zhoršení klaudikačních bolestí dolních končetin při poruše jejich prokrvení,
- dechové obtíže z důvodů záchvatovitého zúžení průdušek.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- zhoršení stávající myasthenie gravis, porucha citlivosti (brnění) koncových částí končetin,
- poruchy vidění,
- halucinace, zmatenost, noční můry,
- snížená nebo zvýšená hladina krevního cukru, může se projevit dosud latentní diabetes mellitus nebo stávající diabetes mellitus se může zhoršit.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- u pacientů s hyperaktivní funkcí štítné žlázy (hypertyreóza) mohou být maskovány příznaky tyreotoxikózy (zvýšený srdeční tep – tachykardie a třes – tremor). Po dlouhotrvajícím hladovění nebo těžké fyzické námaze může dojít ke snížené hladině cukru v krvi (hypoglykémie). Varovné příznaky hypoglykémie (zvláště tachykardie a tremor) mohou být skryté.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Betaxolol PMCS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Betaxolol PMCS obsahuje

- Léčivou látkou je betaxololi hydrochloridum. Jedna tableta přípravku Betaxolol PMCS obsahuje betaxololi hydrochloridum 20 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak Betaxolol PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Betaxolol PMCS jsou téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně o průměru 8 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou dodávány v blistrovém balení po 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 100 tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Betaxolol PMCS
Francie:	Betaxolol PMCS 20 mg
Litva:	Betaxolol PMCS 20 mg tabletės
Lotyšsko:	Betaxolol PMCS 20 mg tabletes
Polsko:	Betaxolol PMCS
Rumunsko:	Betaxolol PMCS 20 mg comprimate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16.1.2020