

Příbalová informace: informace pro uživatele

Betaxolol PMCS 20 mg tablety

betaxolol-hydrochlorid

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 beta-blokátory. 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) lehké až středně těžké formy. U těžších forem je možno jej kombinovat s dalšími antihypertenzivy.

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).

Přípravek Betaxolol PMCS je určen k léčbě dospělých pacientů.

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 (těžká alergická reakce),

- máte zvýšenou kyselost krve (metabolická acidóza),
- užíváte floktafenin nebo sultoprid.

Upozornění a opatření

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

- máte méně závažné formy astmatu nebo chronické obstrukční choroby plic. Před začátkem léčby se doporučuje funkční vyšetření plic. Riziko nežádoucích účinků je ovšem nízké.
- máte kompenzované srdeční selhání nebo převodní srdeční poruchu (atrioventrikulární blokádu prvního stupně).
- máte lehké formy onemocnění periferních tepen projevující se poruchou krevního oběhu v končetinách (Raynaudův syndrom, Raynaudova nemoc, vaskulitida nebo chronická ischemie dolních končetin). Betaxolol PMCS může tento stav zhoršit.
- máte vysoký krevní tlak, jehož příčinou je onemocnění dřeně nadledvin (feochromocytom).
- máte diabetes se sklonem k hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi). Pacienti s cukrovkou mají sledovat hladinu krevního cukru v kratších intervalech, zejména na začátku léčby.
- máte Vy nebo někdo z Vaší rodiny v anamnéze psoriázu (lupénku). Léčba přípravkem Betaxolol PMCS může tento stav zhoršit.
- pokud plánujete operaci, informujte anesteziologa o tom, že užíváte přípravek Betaxolol PMCS; u pacientů s těžkou ischemickou chorobou srdeční a vysokým krevním tlakem se, vzhledem k riziku spojenému s náhlým vysazením beta-blokátorů, nedoporučuje léčbu přípravkem Betaxolol PMCS přerušit.
- 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.
- máte onemocnění štítné žlázy (tyreotoxikózu). Betaxolol PMCS může maskovat kardiiovaskulární známky tohoto onemocnění.
- máte onemocnění ledvin.

Pokud během léčby výrazně klesne Vaše klidová srdeční frekvence a objeví se příznaky jako bolest na hrudi, závrať nebo únava, kontaktujte svého lékaře. Vaše dávka bude snížena.

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

U starších pacientů má být léčba zahájena nižšími dávkami.

Léčbu přípravkem Betaxolol PMCS nesmíte svévolně přerušit, zejména pokud máte stabilní anginu pectoris nebo ischemickou chorobu srdeční. Pokud je přerušeni léčby nezbytné, kontaktujte svého lékaře, který Vám bude dávku postupně snižovat.

Děti a dospívající

Podávání přípravku Betaxolol PMCS u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

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.

Účinky přípravku Betaxolol PMCS a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař proto má být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Betaxolol PMCS užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek se nesmí užívat zároveň s floktafeninem nebo sultopridem.

Betaxolol PMCS se nedoporučuje užívat s amiodaronem, digoxinem a verapamilem (přípravky k léčbě srdečních onemocnění) a fingolimodem (k léčbě roztroušené sklerózy).

Zvláštní opatrnosti je třeba při užívání přípravku Betaxolol PMCS v kombinaci s blokátory vápníkového kanálu (bepridil, diltiazem, 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), sympatomimetika (léky ke zvýšení srdeční činnosti) a klonidin (léčba zeleného zákalu).

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může, vzhledem k možným nežádoucím účinkům (únavy, 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

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.

Obvyklá denní dávka při léčbě vysokého krevního tlaku je jedna tableta (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 a četnost dialýzy.

Porucha funkce jater

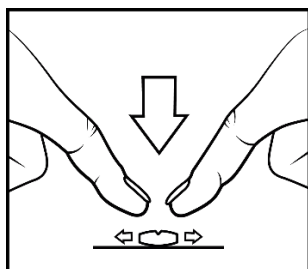
Úprava dávky není obvykle nutná u nemocných s jaterní nedostatečností, avšak při zahájení léčby se rovněž doporučuje pečlivé klinické sledování.

Starší pacienti

U starších nemocných je vhodné zahájit léčbu nižší dávkou.

Způsob podání

Jak je znázorněno na obrázku, tablety mohou být rozděleny na dvě části. Chcete-li to provést, umístěte tabletu na tvrdý povrch půlicí rýhou nahoru a ukazovák 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)

- závratě, bolesti hlavy,
- slabost, nespavost,
- bolest žaludku, průjem, nucení na zvracení a zvracení,
- zpomalení srdečního rytmu (bradykardie),
- pocit studených končetin,
- impotence.

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

- kožní reakce, včetně zhoršení příznaků stávající lupénky nebo vznik vyrážky podobné lupénce,
- deprese,
- srdeční selhání, pokles krevního tlaku, poruchy srdečního rytmu (zpomalení síňo-komorového vedení nebo zesílení existujícího síňo-komorového bloku),
- zblednutí prstů v důsledku špatného prokrvení (Raynaudův syndrom), zhoršení bolestí dolních končetin při chůzi z důvodu poruchy jejich prokrvení,
- dechové obtíže z důvodů zúžení dýchacích cest (paroxysmální bronchokonstrikce).

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

- porucha citlivosti (brnění) koncových částí končetin,
- postižení zraku,
- halucinace, zmatenost, noční můry,

- snížená nebo zvýšená hladina krevního cukru.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- chorobná spavost,
- vyrážka, svědění, nadměrné pocení, vypadávání vlasů.

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 krabičce 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 betaxolol-hydrochlorid. Jedna tableta přípravku Betaxolol PMCS obsahuje 20 mg betaxolol-hydrochloridu.
- 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
Litva:	Betaxolol PMCS 20 mg tabletės
Lotyšsko:	Betaxolol PMCS 20 mg tabletes
Polsko:	Betaxolol PMCS

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 5. 2023.