

**Příbalová informace – informace pro uživatele**  
**Betaxolol Teva 20 mg potahované 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 přípravek Betaxolol Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaxolol Teva užívat
3. Jak se přípravek Betaxolol Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betaxolol Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Betaxolol Teva a k čemu se používá**

**Co je Betaxolol Teva a jak působí**

Betaxolol Teva je jedním ze skupiny léků označovaných jako selektivní beta-blokátory. Působí tak, že zpomaluje srdeční frekvenci a snižuje krevní tlak.

**K čemu se používá**

Používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a jako prevence určitého typu bolesti a svírání na hrudi označovaných jako stabilní angina pectoris.

Betaxolol Teva je určen pouze pro dospělé.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaxolol Teva užívat**

**Neužívejte přípravek Betaxolol Teva**

- Jestliže jste alergický(á) na betaxolol hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste již měl(a) závažnou alergickou reakci (anafylaktický šok) někdy v minulosti. Ke známkám alergické reakce patří: vyrážka, potíže s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- Pokud máte vážné problémy se srdcem nebo srdeční selhání, které nejsou pod kontrolou léků.
- Pokud máte velmi pomalý srdeční tep.
- Pokud trpíte problémy s krevním oběhem včetně těžkých forem Raynaudova syndromu (otupělé nebo studené prsty nohou a rukou) nebo jiným onemocněním tepen rukou nebo nohou.

- Pokud trpíte neléčeným vysokým krevním tlakem v důsledku nádoru v blízkosti ledviny (feochromocytom).
- Pokud trpíte nízkým krevním tlakem (hypotenze).
- Pokud trpíte zvýšenou kyselostí krve (metabolická acidóza).
- Pokud máte nebo jste měl(a) závažné potíže s dýcháním nebo astma.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betaxolol Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud máte mírné problémy s dýcháním kvůli dlouhodobým plicním problémům (mírné formy astmatu nebo chronické obstrukční plicní nemoci). Před zahájením léčby přípravkem Betaxolol Teva provede Váš lékař test funkce plic.
- pokud máte srdeční selhání, které **je léčeno** léky.
- pokud máte **zpomalenou** tepovou frekvenci. Pokud je Vaše klidová tepová frekvence nižší než 50-55 tepů za minutu, bude Vaše dávka přípravku Betaxolol Teva snížena.
- pokud máte problémy se srdcem (**první stupeň AV bloku, mírné a smíšené formy** Prinzmetalovy anginy pectoris).
- pokud máte otupělé nebo studené prsty na nohou a rukou (**mírné až střední formy** Raynaudova syndromu) nebo jiné onemocnění tepen na ruce nebo nohy (**mírné až střední formy** arteritidy nebo chronická arteriální okluzivní choroba dolních končetin).
- pokud máte nádor nadledvin (orgány nacházející se poblíž ledvin) známý jako feochromocytom, který je léčen léky. Váš krevní tlak bude během léčby přípravkem Betaxolol Teva přísně kontrolován.
- pokud je snížena funkce ledvin.
- pokud máte diabetes. Přípravek Betaxolol Teva může maskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi (zrychlený tep nebo bušení srdce a pocení). Při zahájení léčby přípravkem Betaxolol Teva bude kontrolována Vaše hladina cukru v krvi.
- pokud máte kožní onemocnění zvané psoriáza (lupénka), může se tento stav zhoršit použitím selektivních beta-blokátorů, jako je přípravek Betaxolol Teva.
- pokud jste měli v minulosti závažnou alergickou reakci (těžkou anafylaktickou reakci zahrnující otok rtů, obličeje, úst, jazyka a hrdla, dušnost, nepravidelný srdeční tep, závratě nebo mdloby) nebo pokud podstupujete preventivní léčbu alergie (desenzibilizační terapie).
- pokud máte glaukom (zelený zákal; postupné poškození zrakového nervu vyplývající především ze zvýšeného nitroočního tlaku).
- pokud máte onemocnění štítné žlázy, mohou selektivní beta-blokátory, jako je Betaxolol Teva, maskovat některé příznaky těchto poruch.

### Operace a anestetika

Pokud se chystáte na operaci v celkové anestézii, sdělte, prosím, anesteziologovi, že užíváte přípravek Betaxolol Teva.

### Další léčivé přípravky a přípravek Betaxolol Teva

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

Je obzvláště důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte

- léky na bolest na hrudi (angina pectoris) jako například bepridil, diltiazem nebo verapamil
- lék k léčbě roztroušené sklerózy jako například fingolimod

Tyto léky mohou mít nežádoucí účinky na srdeční funkci nebo krevní tlak, pokud jsou užívány spolu s přípravkem Betaxolol Teva. Nedoporučuje se užívat tyto léky spolu s přípravkem Betaxolol Teva.

Je také důležité informovat svého lékaře v případě, že užíváte:

- baklofen (lék k léčbě svalové ztuhlosti při onemocněních, jako je roztroušená skleróza),
- lék používaný k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (například amiodaron, antiarytmika třídy I nebo propafenon),
- centrálně působící antihypertenziva, jako je klonidin,
- léky používané ke snížení hladiny cukru v krvi (inzulín, sulfonylmočovina, glinidy, gliptiny), protože přípravek Betaxolol Teva může maskovat příznaky nízké hladiny cukru v krvi, jako je zrychlení tepu a bušení srdce a pocení,
- lidokain (lokální anestetikum), protože přípravek Betaxolol Teva může zvýšit hladinu lidokainu, což může mít nežádoucí účinky na srdce,
- léky, které způsobují srdeční poruchu známou jako „torsades de pointes“, které je spojeno s epizodami rychlého srdečního tepu.
- léky, které se nazývají alfa-blokátory (např. doxazosin) a používají se k léčbě zvětšené prostaty nebo vysokého krevního tlaku,
- amifostin (lék používaný k ochraně před škodlivými účinky radioterapie),
- léky používané k léčbě deprese nebo psychózy (tricyklická antidepresiva typu imipramin, neuroleptika),
- léky používané k léčbě bolesti na hrudi spojené s anginou pectoris (dihydropyridiny, nitráty a léky podobné nitrátům),
- dipyridamol (lék, který rozšiřuje cévy a tím brání tvorbě krevních sraženin), pokud je podáván do žíly (intravenózně).
- léky nazývané „nesteroidní protizánětlivé léky“, které se používají k léčbě bolesti nebo zánětu (např. kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).
- antiarytmika třídy I (léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- ostatní beta blokátory,
- některá antiarytmika třídy III (léky používané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu),
- některé blokátory kalciových kanálů (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku),
- srdeční glykosidy (léky používané k léčbě srdeční poruchy a nepravidelného srdečního rytmu),
- inhibitory cholinesterázy (léky používané k léčbě Alzheimerovy choroby),
- pilokarpin (lék používaný k léčbě některých onemocnění očí (chronický glaukom s otevřeným úhlem)),
- léky používané k léčbě poruch erekce nazývané „inhibitory fosfodiesterázy 5“ (např. sildenafil, tadalafil, vardenafil),
- léky používané k léčbě Parkinsonovy choroby (agonisté dopaminu).

Opatrnosti je zapotřebí, pokud se chystáte podstoupit operaci, kde jsou používána některá anestetika. Informujte ošetřujícího lékaře, že užíváte přípravek Betaxolol Teva dříve, než podstoupíte operaci.

### **Přípravek Betaxolol Teva s jídlem a pitím**

Tablety můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **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.

### **Sportovci**

Sportovci musí vzít na vědomí, že tento lék, vzhledem ke své léčivé látce, může vyvolat pozitivní reakci na „anti-dopingové testy“.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Betaxolol Teva obvykle nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně, lék může vyvolat pocit závratě nebo únavy. Neřídte nebo neobsluhujte stroje, pokud cítíte závratě nebo únavu.

### **Betaxolol Teva obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Betaxolol Teva obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Betaxolol Teva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 tableta (20 mg) jednou denně. Váš lékař rozhodne o správné dávce.

### **Použití u pacientů s poruchou funkce ledvin**

Dávka přípravku Betaxolol Teva bude upravena lékařem v závislosti na stupni poruchy funkce ledvin. Pokud trpíte závažnou poruchou funkce ledvin, doporučenou počáteční dávkou je 1/2 tablety (10 mg) denně, bez ohledu na četnost a délku trvání Vaší dialýzy (procedura používaná k odstranění odpadních látek z krve).

### **Použití u pacientů s poruchou funkce jater**

Pokud trpíte poruchou funkce jater, úprava dávkování není nutná.

### **Použití u starších pacientů**

Váš lékař může snížit počáteční dávku na 5 mg denně, aby se zabránilo zpomalení srdečního tepu. Aby se dosáhlo denní dávky 5 mg, jsou k dispozici jiné přípravky s odpovídajícími účinky.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Betaxolol Teva se nedoporučuje podávat dětem a mladistvým do 18 let věku.

## **Způsob podání**

Tablety jsou určeny k perorálnímu podání a mohou být podávány s jídlem nebo bez jídla.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

## **Jestliže jste užil(a) více přípravku Betaxolol Teva, než jste měl(a)**

Jestliže jste užili více tablet, než jste měli, můžete zaznamenat pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak, problémy s dýcháním nebo akutní srdeční selhání. Pokud se u Vás objeví některý z nich, obraťte se na nejbližší pohotovost nebo okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka. Nezapomeňte si s sebou vzít balení a všechny zbývající tablety.

## **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betaxolol Teva**

Pokud zapomenete užít dávku přípravku Betaxolol Teva, užijte ji hned, jakmile si vzpomenete. Nicméně, pokud se již blíží čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte a vraťte se k pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betaxolol Teva**

- Je velmi důležité, abyste užívali přípravek tak dlouho, jak Vám předepsal Váš lékař. Nepřestávejte užívat tablety, pokud se budete cítit lépe.
- Neukončujte užívání tohoto přípravku, pokud trpíte anginou pectoris, protože to může mít vliv na srdeční rytmus nebo dokonce způsobit infarkt.
- Také byste neměli přestat náhle užívat tento přípravek, pokud trpíte sníženým krevním zásobením srdečního svalu (ischemická choroba srdeční). V tomto případě Váš lékař přeruší Vaši léčbu postupně v průběhu jednoho až dvou týdnů.

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.

### **Pokud se u Vás vyskytne jakýkoliv z následujících příznaků, přestaňte okamžitě užívat léčivý přípravek a vyhledejte lékaře:**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, obtíže při dýchání,
- kožní vyrážka,
- bolesti na hrudi,
- těžké závratě nebo mdloby,
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

### **Časté nežádoucí účinky (postihující 1 až 10 uživatelů ze 100) jsou:**

- slabost, nespavost,
- závratě, bolesti hlavy,
- pomalý nebo velmi pomalý tep (bradykardie),
- studené ruce a nohy,
- bolest žaludku, průjem, nevolnost, zvracení,
- impotence.

**Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000) jsou:**

- deprese,
- srdeční selhání, nízký krevní tlak, srdeční problémy (zpomalení AV vedení nebo zhoršení stávajícího AV bloku),
- otupělé nebo studené prsty nohou a rukou (Raynaudův syndrom), zhoršení intermitentních klaudikací (křeče nebo bolest v noze způsobená špatným krevním oběhem, která se rozvíjí při chůzi a zmizí při odpočinku),
- potíže s dýcháním nebo dušnost (bronchospasmus),
- kožní reakce zahrnující výsev nebo zhoršení lupénky,
- suché oči
- výskyt antinukleárních protilátek doprovázený příznaky systémového lupus erythematoses (chronické autoimunitní onemocnění), které zmizí po přerušení léčby.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 uživatele z 10 000) jsou:**

- nízká hladina cukru v krvi, vysoká hladina cukru v krvi,
- halucinace, zmatenost, noční můry,
- mravenčení rukou a nohou,
- rozmazané vidění.

**Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):**

- kopřivka, svědění, nadměrné pocení
- nedostatek energie (letargie)
- velmi pomalý nebo v některých případech nepravidelný srdeční rytmus. Můžete se také cítit malátní, neobvykle unavení a zadýchaní. To se může stát zejména u osob starších 65 let nebo u osob s jinými problémy se srdečním rytmem.

**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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Betaxolol Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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 přípravek Betaxolol Teva obsahuje

- Léčivou látkou je betaxololi hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje betaxololi hydrochloridum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium stearát.

Potah tablety: hypromelóza, makrogol 400 a oxid titaničitý (E171).

### Jak přípravek Betaxolol Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Betaxolol Teva jsou bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Betaxolol Teva je k dispozici v PVC/Al blistrech. Jedno balení obsahuje 28, 30, 84, 90, 98 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c

150 00 Praha 5

Česká republika

### Výrobce

DELPHARM REIMS

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 REIMS

Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Betaxolol Teva

Francie: Betaxolol Teva Sante 20 mg comprimé pelliculé sécable

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 9. 2023**