

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je BETAMED a k čemu se používá

BETAMED obsahuje léčivou látku betaxolol, která patří do skupiny beta-blokátorů. Tyto léky se používají ke snížení krevního tlaku a léčbě určitých srdečních chorob.

BETAMED se používá:

- ke snížení krevního tlaku
- jako prevence záchvatů anginy pectoris, ke kterým dochází během zátěže. Angina pectoris způsobuje lokalizovanou bolest na hrudi, která může vyzařovat do levého ramene a čelisti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BETAMED užívat

Neužívejte BETAMED, jestliže

- jste alergický(á) na betaxolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte astma nebo těžkou bronchiální a plicní kongesci (chronická obstrukční plicní nemoc)
- Vaše srdce nepracuje dobře (srdeční selhání) navzdory léčbě
- máte těžké srdeční selhání (kardiogenní šok)
- máte poruchy elektrické činnosti srdce, které mohou způsobit zpomalení srdeční frekvence a nemáte kardiostimulátor (atrioventrikulární blokáda druhého a třetího stupně)

- máte Prinzmetalovu anginu (jiná forma anginy pectoris než námahová angina pectoris), která způsobuje klidovou bolest na hrudi
- Vaše srdce bije nepravidelně v důsledku poruchy srdečního rytmu (onemocnění sinu včetně sinoatriální blokády),
- Vaše srdce bije příliš pomalu (méně než 45 až 50 úderů za minutu)
- máte závažnou formu Raynaudova fenoménu (problém s cirkulací krve v prstech) nebo arteriitidy (problémy s cirkulací krve v tepnách dolních končetin)
- máte neléčený feochromocytom (onemocnění nadledvin)
- máte nízký krevní tlak (hypotenzi)
- jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci
- máte metabolickou acidózu (nadměrná tvorba kyselosti nebo selhání vylučování této kyselosti ledvinami)
- jestliže užíváte léky, které obsahují floktafenin nebo sultoprid

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku BETAMED se poraďte se svým lékařem.

Nikdy náhle neukončujte léčbu, aniž byste se nejdříve poradil(a) se svým lékařem, protože náhlé ukončení léčby může být životu nebezpečné.

- Pokud máte podstoupit operaci, informujte svého anesteziologa, že užíváte tento léčivý přípravek.
- Pokud máte podstoupit vyšetření na zelený zákal (oční onemocnění způsobené zvýšeným nitroočním tlakem, který může ovlivnit Váš zrak), informujte očního lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Musíte také informovat svého lékaře, pokud máte některý z následujících stavů. Lékař může přijmout zvláštní preventivní opatření (například předepsat další léčbu nebo provádět častější kontroly), jestliže:

- jste diabetik: na začátku léčby je třeba velmi pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi, abyste zjistil(a) možnou hypoglykemii
- Vaše srdce bije příliš pomalu nebo nepravidelně
- máte onemocnění ledvin (selhání ledvin)
- máte méně závažnou formu Raynaudova fenoménu (problém s cirkulací krve v prstech) nebo arteriitidy (problémy s cirkulací krve v tepnách dolních končetin)
- máte méně závažné chronické dýchací potíže
- máte kožní onemocnění (lupénku)
- máte léčený feochromocytom (onemocnění nadledvin)
- máte onemocnění štítné žlázy (tyreotoxikóza)
- máte v anamnéze alergie

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost betaxololu u dětí a dospívajících nebyla stanovena. Použití betaxololu u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a BETAMED

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

Pokud lékař neurčí jinak, neužívejte BETAMED současně s diltiazemem, verapamilem (lék na srdce) nebo fingolimodem (lék k léčbě roztroušené sklerózy).

Mohou se objevit případy zpomalení a poruchy srdeční frekvence při užívání společně s jinými léky, o nichž je známo, že způsobují tyto nežádoucí účinky.

Při podávání s diltiazemem bylo hlášeno zvýšené riziko deprese.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Použití betaxololu během těhotenství není doporučeno, pokud terapeutický přínos nepřeváží rizika.

Pokud je tato léčba užívána na konci těhotenství, je nutný lékařský dohled nad novorozencem po dobu několika dní, protože určité účinky léčby se projevují také u novorozence (zpomalení srdeční frekvence, potíže s dýcháním, hypoglykemie).

Kojení se po celou dobu léčby nedoporučuje.

Sportovci

Léčivá látka tohoto přípravku může způsobit pozitivní reakci při dopingových kontrolních testech.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky betaxololu na schopnost řídit dopravní prostředky nebyly studovány. Pokud během léčby musíte řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje, nezapomeňte, že se občas mohou objevit závratě nebo únava.

BETAMED obsahuje monohydrát laktosy

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

BETAMED 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 BETAMED užívá

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

Obvyklá dávka je jedna 20 mg tableta jednou denně.

Tento přípravek se užívá ústy.

Tablety se polykají a zapíjejí bez žvýkání.

Tabletu můžete pomocí půlící rýhy rozdělit na 2 stejné dávky.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho máte tento přípravek užívat. Neukončujte náhle léčbu bez svolení lékaře. Obvykle léčba trvá několik měsíců nebo i let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku BETAMED, než jste měl(a)

Byly hlášeny případy zpomalení nebo poruchy srdeční frekvence. Mohou se objevit potíže s dýcháním, zúžení průdušek, zvracení, porucha vědomí a příležitostně generalizované křeče (křeče postihující celé tělo).

V případě předávkování kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít BETAMED

Nezdvojnásobujte následující dávku abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat BETAMED

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho máte tento přípravek užívat. Neukončujte náhle léčbu bez svolení lékaře.

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: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- únava
- studené končetiny
- zpomalení srdeční frekvence
- poruchy trávení (pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha)
- slabost
- nespavost
- závrať
- bolest hlavy

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- zpomalení elektrické činnosti srdce, které může způsobit zpomalení srdeční frekvence
- selhání funkce srdce (srdeční selhání)
- snížení krevního tlaku
- potíže s dýcháním, které mohou být doprovázeny kašlem
- potíže s cirkulací krve v prstech (Raynaudův syndrom)
- zhoršení potíží při chůzi v případě arteriitidy
- kožní vyrážky, zhoršení lupénky
- suchost oka
- deprese (při podávání s diltiazemem bylo hlášeno zvýšené riziko deprese)
- výskyt protilátek v krvi, který může být v některých případech doprovázen klinickými příznaky naznačujícími lupus (zánětlivé onemocnění postihující zejména kůži)
- impotence

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- příliš málo cukru v krvi (hypoglykemie), příliš mnoho cukru v krvi (hyperglykemie)
- brnění rukou a nohou
- porucha vidění, rozmazané vidění
- noční můry
- halucinace
- zmatenost

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- svědivé červené skvrny na kůži (kopřivka)
- svědění
- nadměrné pocení
- nedostatek energie (letargie)
- vypadávání vlasů
- Vaše srdeční frekvence se velmi zpomalí nebo v některých případech dojde k její poruše (sinusová zástava). Můžete také pociťovat závratě, neobvyklou únavu a dušnost. K tomu může většinou dojít u pacientů starších 65 let nebo s jinými poruchami srdečního rytmu.

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 BETAMED uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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

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 BETAMED obsahuje

- Léčivou látkou je betaxolol (jako hydrochlorid). Jedna tableta obsahuje betaxololi hydrochloridum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, oxid titaničitý (E171), polyvinylalkohol, mastek, lecithin, xanthanová klovatina.

Jak BETAMED vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé, kulaté, konvexní, potahované tablety s půlicí rýhou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

10 tablet v PVC/Al blistru. Krabička po 30, 50 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 7. 2024