

Betaxolol (PMCS[®]), 20 mg, tabletki

(Betaxololi hydrochloridum)

PRO.MED.CS
Praha a.s.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutyce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Betaxolol PMCS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaxolol PMCS
3. Jak stosować lek Betaxolol PMCS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betaxolol PMCS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betaxolol PMCS i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Betaxolol PMCS jest betaksolol. Betaksolol należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Te leki zmniejszają ciśnienie tętnicze, zwalniają czynność serca oraz zmniejszają zużycie tlenu przez serce.

Lek Betaxolol PMCS jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. W przypadku ciężkiego nadciśnienia tętniczego lek może być stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Lek jest także stosowany w długotrwałym leczeniu oraz aby zapobiec występowaniu napadów stabilnej dławicy piersiowej wysiłkowej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do mięśnia sercowego, występujący w związku z wysiłkiem fizycznym lub stresem).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaxolol PMCS

Kiedy nie stosować leku Betaxolol PMCS

- jeśli pacjent ma uczulenie na betaksolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub przewlekłą, obturacyjną chorobę płuc,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogeny,
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo komorowy II lub III stopnia, z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem),
- jeśli pacjent ma dławicę Prinzmetala,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności węzła zatokowo-przedsionkowego, w tym blok zatokowo-przedsionkowy (zaburzenie wytwarzania i przewodzenia impulsów w sercu),
- jeśli pacjent ma znaczne zwolnienie czynności serca,
- jeśli pacjent ma ciężką postać choroby Raynauda i ciężką chorobę naczyń obwodowych (zaburzenia krążenia krwi w kończynach dolnych),
- jeśli pacjent ma nieleczony guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy),
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeśli u pacjenta występują reakcje anafilaktyczne w wywiadzie,
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną (zaburzenie środowiska wewnętrznego organizmu),
- jeśli pacjent przyjmuje floktafeninę lub sultopryd,
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory MAO (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B).

U pacjentów leczonych betaksololem przeciwwskazane jest dożylnie podawanie antagonistów kanału wapniowego, takich, jak werapamil lub diltiazem i innych leków przeciwarytmicznych (jak dizopiramid lub amiodaron). Wyjątkiem jest leczenie w oddziale intensywnej opieki medycznej, gdzie zagwarantowane jest uważne i ciągle monitorowanie pacjenta.

Należy dokładnie rozważyć korzyści z zastosowania leków beta-adrenolitycznych u pacjentów z łuszczycą lub z łuszczycą w wywiadzie rodzinnym, ponieważ donoszono o nasileniu łuszczycy u pacjentów leczonych lekami beta-adrenolitycznymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betaxolol PMCS należy omówić to z lekarzem.

- gdy pacjent ma łagodniejsze postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badania czynności płuc.

- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy. Leczenie nadciśnienia tętniczego wymaga szczególnego postępowania.

- jeśli pacjent ma cukrzycę ze skłonnością do hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi). Pacjenci z cukrzycą powinni częściej kontrolować stężenie cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia.

- jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu podczas operacji. Należy poinformować lekarza anestezjologa o tym, że pacjent przyjmuje Betaxolol PMCS.

- jeśli pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe). Należy poinformować lekarza okulistę przed badaniem o tym, że pacjent przyjmuje Betaxolol PMCS.

- jeśli pacjent jest sportowcem. Betaxolol PMCS zawiera substancję czynną, która może powodować dodatni wynik testu antidopingowego.

Jeżeli u pacjenta konieczne jest wykonanie leczenia odczulającego, należy zamienić leczenie lekiem Betaxolol PMCS na lek przeciwnadciśnieniowy z innej grupy, niż beta-blokery.

Lek Betaxolol PMCS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutyce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku jednocześnie z floktafeniną lub z sultoprydem.

Nie zaleca się stosowania leku Betaxolol PMCS jednocześnie z amiodaronem i digoksyną (leki stosowane do leczenia chorób serca).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Betaxolol PMCS z antagonistami wapnia (beprydyd, diltiazem, werapamil, mibefradyl), lekami stosowanymi w leczeniu zaburzeń rytmu serca (propafenon, chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid), baklofenem (lek zmniejszający napięcie mięśni), lidokainą (lek miejscowo znieczulający) i środkami kontrastowymi zawierającymi jod.

Betaxolol PMCS może nasilać działanie stosowanych jednocześnie leków przeciwcukrzycowych.

Działanie betaksololu może maskować objawy kliniczne hipoglikemii, takie jak przyspieszenie czynności serca i dreszcze.

Należy rozważyć następujące skojarzenia z lekami, których skutecznego działania może być także zmieniona podczas leczenia lekiem Betaxolol PMCS: niesteroidowe leki przeciwzapalne, antagoniści kanału wapniowego (nifedypina), leki przeciwdepresyjne, kortykosteroidy i tetraokazydy (rodzaj leczenia hormonalnego), meflochina (lek stosowany w malarii) i leki sympatykomimetyczne (leki stosowane do przyspieszenia rytmu serca).

Betaxolol PMCS z jedzeniem i pić

Tabletki stosuje się zazwyczaj rano, na czczo.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Istnieje ryzyko, że leczenie betaksololem w czasie ciąży może być szkodliwe dla dziecka. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zażyć w ciąży. Lekarz zdecydowanie może stosować lek Betaxolol PMCS w czasie ciąży.

Betaksolol przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się jego stosowania podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Ze względu na możliwe działania niepożądane (uczucie zmęczenia, zawroty głowy), występujące szczególnie na początku leczenia, lek może mieć wpływ na wykonywanie czynności wymagających koncentracji, koordynacji i szybkości podejmowania decyzji (np. prowadzenie pojazdów, obsługiwane maszyny, praca na wysokości itd.). W takich przypadkach można wykonywać te czynności tylko wtedy, gdy lekarz wyrazi na to zgodę.

3. Jak stosować lek Betaxolol PMCS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

Dorośli

Dawkę należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od tolerancji leku i skuteczności działania.

W leczeniu łagodnego nadciśnienia tętniczego dawka początkowa to 10 mg (½ tabletki) raz na dobę. Jeśli działanie jest niewystarczające, można zwiększyć dawkę do 20 mg (1 tabletki) raz na dobę. W leczeniu umiarkowanego nadciśnienia tętniczego zwykła dawka wynosi 20 mg raz na dobę. W stabilnej dławicy piersiowej wysiłkowej zalecana dawka dobowa to 1 tabletki. Lekarz może dostosować dawkę od 10 mg do 40 mg (½ tabletki do 2 tabletek), w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawkowania. U pacjentów z cięższym zaburzeniem czynności nerek lub u pacjentów dializowanych lekarz zaleci zmniejszenie dawki. U pacjentów dializowanych zalecana dawka wynosi 10 mg (½ tabletki) raz na dobę, w zależności od czasu trwania dializy.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zazwyczaj nie ma konieczności dostosowania dawkowania, jednakże zaleca się uważną kontrolę kliniczną na początku leczenia.

Dzieci i młodzież

Betaksolol nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpocząć od małej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betaxolol PMCS

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub w razie przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko należy niezwłocznie poszukać pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Betaxolol PMCS

W razie pominięcia dawki porannej można przjąć lek w ciągu dnia i kontynuować leczenie następnego dnia, według zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Betaxolol PMCS

Nigdy nie należy samodzielnie przerywać leczenia lekiem Betaxolol PMCS. Jeśli konieczne jest odstawienie leczenia należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ należy stopniowo zmniejszać dawkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób:

<i>Bardzo często</i>	występują u więcej niż u 1 na 10 osób
<i>Często</i>	występują u 1 do 10 na 100 osób
<i>Niezbędnie często</i>	występują u 1 do 10 na 1 000 osób
<i>Rzadko</i>	występują u 1 do 10 na 10 000 osób
<i>Bardzo rzadko</i>	występują u mniej niż u 1 na 10 000 osób
<i>Częstość nieznana</i>	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Często mogą wystąpić:

- skórne reakcje alergiczne (zacerwienie, świąd, wysypka) i łysienie,
- zmęczenie, zawroty głowy, ból głowy, nadmierne pocenie się,
- osłabienie, bezsenność,

- ból żołądka, biegunka, nudności i wymioty,
- zwolnienie częstości uderzeń serca (bradykardia),
- ziębnięcie kończyn,
- impotencja.

Niezbędnie często mogą wystąpić:

- objawy podobne do miastonii, z osłabieniem mięśni,
- zmniejszenie wydzielania łez (szczególnie u pacjentów stosujących soczewki kontaktowe).

Rzadko mogą wystąpić:

- łuszczyca, nasilenie objawów istniejącej łuszczycy lub wystąpienie wysypki podobnej do łuszczycy,
- depresja,
- niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zwolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub zaostrenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego,
- odbarwienie palców rąk (zespół Raynauda), nasilenie bólu przestankowego, związanego z zaburzeniem krążenia krwi w kończynach dolnych,
- trudności z oddychaniem z powodu napadowego skurczu oskrzeli.

Bardzo rzadko mogą wystąpić:

- nasilenie istniejącej miastonii, zaburzenia czucia (uczucie mrowienia) w obwodowych częściach kończyn górnych i dolnych,
- zaburzenia widzenia,
- omamy, dezorientacja, koszmary senne,
- zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi, może się ujawnić utajona klinicznie cukrzyca lub pogorszyć istniejąca cukrzyca.

Z częstością nieznana mogą wystąpić:

- u pacjentów z nadczynnością tarczycy kliniczne objawy tyreotoksykozy (przyspieszona czynność serca – tachykardia i drżenie) mogą być zamaskowane. Podczas długotrwałej głodówki lub ciężkiego wysiłku fizycznego może wystąpić zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia). Ostrzegawcze objawy hipoglikemii (szczególnie tachykardia i drżenie) mogą być osłabione.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Betaxolol PMCS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Betaxolol PMCS

– Substancją czynną leku jest *betaksololu chlorowodorek*.

Każda tabletki zawiera 20 mg betaksololu chlorowodorku.

– Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Betaxolol PMCS i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Betaxolol PMCS są prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe o średnicy 8 mm, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki dostarczane są w opakowaniach blistrowych po 30 i 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a. s.

Telčská 1, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami

Niemcy	Betaxolol PMCS 20 mg
Francja	Betaxolol PMCS 20 mg
Litwa	Betaxolol PMCS 20 mg tabletek
Łotwa	Betaxolol PMCS 20 mg tabletek
Polska	Betaxolol PMCS
Republika Czeska	Betaxolol PMCS 20 mg
Republika Słowacka	Betaxolol PMCS 20 mg
Rumunia	Betaxolol PMCS 20 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.09.2014