

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je Betaxolol Medreg a k čemu se používá

Betaxolol Medreg obsahuje léčivou látku betaxolol, která patří do skupiny léčiv nazývaných beta-blokátory, které snižují krevní tlak, zpomalují srdeční frekvenci a snižují nároky srdce na spotřebu kyslíku.

Betaxolol Medreg se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) mírné až středně těžké formy. Při těžkých formách může být kombinován s jinými antihypertenzivy.

Betaxolol Medreg se také užívá k dlouhodobé léčbě a prevenci záchvatů stabilní námahové anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdečního svalu vyvolaná zvýšenou námahou nebo stresem).

Betaxolol Medreg je určen k léčbě dospělých.

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

Neužívejte Betaxolol Medreg, jestliže:

- jste alergický(á) na betaxolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- máte těžkou formu astmatu a chronickou obstrukční plicní nemoc,
- máte těžké srdeční selhání,
- máte kardiogenní šok,
- máte poruchy vedení srdečního vzruchu (síňokomorová blokáda II. a III. stupně, pokud není zaveden kardiostimulátor),
- máte Prinzmetalovu variantní anginu pectoris,
- máte syndrom chorého sinu, včetně sinoatriální blokády (poruchu tvorby a vedení srdečního impulsu),
- máte výrazně pomalou tepovou frekvenci (méně než 45–50 tepů za minutu),

- máte těžkou formu Raynaudova syndromu a onemocnění periferních tepen (způsobující poruchy prokrvení končetin),
- máte neléčený nádor dřeně nadledvin (feochromocytom),
- máte nízký krevní tlak,
- jste někdy měl(a) anafylaktickou reakci (stav vzniklý v důsledku přecitlivělosti na některé cizí látky),
- máte zvýšenou kyselost krve (metabolická acidóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betaxolol Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte méně závažné formy chronické obstrukční plicní nemoci. Před začátkem léčby se doporučuje funkční vyšetření plic. Riziko nežádoucích účinků je malé.
- máte vysoký krevní tlak způsobený onemocněním dřeně nadledvin, nazývaným feochromocytom.
- máte diabetes mellitus náchylný k hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi). Pacienti s cukrovkou mají sledovat svou hladinu cukru v krvi v častějších intervalech, zvláště na začátku léčby.
- Vám bude během operace podávána celková anestézie. Informujte anesteziologa, že užíváte Betaxolol Medreg. U pacientů s těžkým ischemickým onemocněním a vysokým krevním tlakem se nedoporučuje přerušit užívání přípravku Betaxololu Medreg kvůli riziku spojenému s náhlým vysazením beta-blokátorů.
- máte glaukom (zvýšený nitrooční tlak). Před vyšetřením informujte svého očního lékaře, že užíváte Betaxolol Medreg.
- sportujete, protože Betaxolol Medreg obsahuje léčivou látku, která může způsobit pozitivní výsledky dopingového testu.
- máte kompenzované srdeční selhání, pomalý srdeční rytmus nebo poruchu vedení srdečního vzruchu (síňokomorová blokáda I. stupně).
- máte onemocnění ledvin (selhání ledvin).
- máte kožní onemocnění (lupénka).
- máte onemocnění štítné žlázy (tyreotoxikóza).

Pokud se u alergických pacientů musí zahájit takzvaná desenzibilizační terapie, musí být přípravek Betaxolol Medreg nahrazen antihypertenzním léčivem z jiné skupiny než beta-blokátory.

Nepřestávejte užívat Betaxolol Medreg bez rady s lékařem. Pokud je nutné léčbu vysadit, poraďte se s lékařem, který Vám bude průběžně snižovat dávku.

U starších pacientů je lepší zahájit léčbu nižšími dávkami.

Děti a dospívající

Betaxolol Medreg se nedoporučuje k léčbě dětí a dospívajících mladších 18 let, protože bezpečnost a účinnost nebyla v této věkové skupině stanovena. U dětí se hypoglykemický účinek betablokátorů může objevit rychleji, což vede ke zvýšenému riziku záchvatů v této věkové skupině.

Další léčivé přípravky a Betaxolol Medreg

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 Medreg a účinek jiných současně užívaných léčivých přípravků se mohou navzájem ovlivňovat. Proto má Váš lékař znát všechny léčivé přípravky, které užíváte, a to i ty, které jsou bez lékařského předpisu. Než začnete takový přípravek užívat, kontaktujte svého lékaře.

Betaxolol Medreg nesmí být užíván současně s floktafeninem nebo sultopridem.

Betaxolol Medreg se nedoporučuje užívat s amiodaronem, digoxinem a verapamilem (léky k léčbě srdečních onemocnění) a fingolimodem.

Zvláštní pozornost má být věnována použití přípravku Betaxolol Medreg v kombinaci s:

- blokátory vápníkového kanálu (bepridil, diltiazem, mibefradil),
- látkami podávanými při poruchách srdečního rytmu (propafenon, chinidin, hydrochinidin, disopyramid),
- baklofenem (centrální myorelaxant – lék snižující svalové napětí),
- lidokainem (lokální anestetikum),
- kontrastními látkami obsahujícími jod.

Současné užívání přípravku Betaxolol Medreg a antidiabetických léků může zvýšit jejich účinnost. Při hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi) mohou být klinické projevy, jako je rychlejší srdeční frekvence a třes, maskovány účinkem betaxololu.

Během léčby přípravkem Betaxolol Medreg je třeba zvážit následující kombinace, u nichž může být ovlivněna i účinnost léku:

- nesteroidní protizánětlivé léky,
- blokátory vápníkového kanálu (nifedipin),
- léky používané k léčbě deprese,
- kortikosteroidy a tetrakosaktidy (typ hormonální léčby),
- meflochin (lék k léčbě malárie),
- sympatomimetika (léky ke zvýšení srdeční frekvence),
- klonidin (léky používané k léčbě zeleného zákalu, tzv. glaukomu).

Sinusová zástava může nastat, když se beta-blokátory, včetně přípravku Betaxolol Medreg, užívají v kombinaci s jinými léky, o kterých je známo, že způsobují sinusovou zástavu.

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.

Užívání přípravku Betaxolol Medreg se během těhotenství nedoporučuje, pokud potenciální přínosy léčby nepřeváží rizika.

Betaxolol Medreg se vylučuje do mateřského mléka, proto se jeho užívání během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Betaxolol Medreg 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 Medreg užívá

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

Dávkování má být stanoveno individuálně pro každého pacienta podle snášenlivosti a terapeutického účinku.

Doporučená denní dávka při hypertenzi (zvýšený krevní tlak) je 1 tableta (20 mg) jednou denně.

Doporučená denní dávka při stabilní námahové angině pectoris je 1 tableta (20 mg). Lékař může upravit dávku podle klinického stavu pacienta z 1/2 až na 2 tablety (z 10 na 40 mg) denně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Zvláštní skupiny pacientů

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Úprava dávkování není nutná u pacientů s mírným poškozením ledvin. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo pokud je pacient na dialýze, lékař může doporučit snížení dávky.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů s jaterní nedostatečností není úprava dávky obvykle nutná, ale doporučuje se pečlivé klinické sledování na začátku léčby.

Použití u dětí a dospívajících

Betaxolol se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících.

Starší pacienti

U starších pacientů má být léčba zahájena v nízkých dávkách.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betaxolol Medreg

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betaxolol Medreg

Léčbu přípravkem Betaxolol Medreg nikdy sami nepřerušujte. Vždy kontaktujte svého lékaře, pokud je potřeba přípravek přestat užívat, protože dávka bude postupně snižována.

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):

- závrať, bolest hlavy
- slabost
- nespavost
- bolest břicha, průjem, pocit na zvracení a zvracení
- pomalý srdeční tep (bradykardie)
- pocit chladu v končetinách
- impotence

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- vyvolání psoriázy (lupénky), zhoršení příznaků stávající psoriázy nebo erupcí psoriasiformních onemocnění
- deprese
- srdeční selhání, nízký krevní tlak, zpomalené síňokomorové vedení nebo zhoršení již existujícího síňokomorového bloku (poruchy srdečního rytmu)

- změna barvy prstů (Raynaudův syndrom), zhoršení bolestí způsobených narušeným krevním oběhem v dolních končetinách
- potíže s dýcháním v důsledku paroxysmální bronchokonstrikce (tzv. bronchospasmus, silné záchvatovité zúžení průdušek)
- výskyt antinukleárních protilátek: jsou doprovázeny klinickými příznaky, jako je systémový lupus erythematosus, pouze ve výjimečných případech a odeznívají po přerušení léčby

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

- poruchy citlivosti (mravenčení) periferních končetin
- poruchy zraku
- halucinace, zmatenost, noční můry
- snížení nebo zvýšení cukru v krvi

Není známo (z dostupných údajů četnost nelze určit):

- kopřivka, svědění
- zvýšené pocení
- letargie
- alopecie (vypadávání vlasů)
- sinusová zástava u pacientů s predispozicí

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 Medreg 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 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Medreg obsahuje

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

Jak Betaxolol Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

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

Velikosti balení: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci:**

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Pharmazet Group s.r.o.
Třtinová 260/1
Čakovice
196 00 Praha 9
Česká republika

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

Česká republika, Polsko:	Betaxolol Medreg
Rumunsko:	Betaxolol Gemax Pharma 20 mg comprimé
Slovenská republika:	Betaxolol Medreg 20 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 4. 2024