

Příbalová informace: informace pro pacienta

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

1. Co je přípravek Betaxolol Mylan a k čemu se používá

Betaxolol-hydrochlorid patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných betablokátory. Tyto léky snižují krevní tlak, zpomalují srdeční frekvenci a snižují nároky srdce na spotřebu kyslíku.

Přípravek Betaxolol Mylan se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) mírné až středně těžké formy u dospělých pacientů.

Dále se užívá k dlouhodobé léčbě záchvatů stabilní anginy pectoris (bolest na hrudi vznikající v důsledku nedostatečného prokrvení srdečního svalu, vyvolaná zvýšenou námahou nebo stresem) u dospělých pacientů.

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

Neužívejte přípravek Betaxolol Mylan, jestliže

- jste alergický(á) na betaxolol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte těžkou formu astmatu a další závažné dýchací obtíže nazývané chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN), což Vám způsobuje dušnost při aktivitě, kašel s vykašláváním hlenu a časté hrudní infekce;
- máte těžké srdeční selhání;
- máte kardiogenní šok (selhání efektivní čerpací funkce srdce);
- máte poruchy vedení srdečního vzruchu, což znemožňuje srdci normální činnost (síňokomorová blokáda II. a III. stupně, pokud není zaveden kardiostimulátor);
- máte Prinzmetalovu variantní anginu pectoris (bolest na hrudi v klidovém stavu);
- máte syndrom chorého sinu včetně sinoatriální blokády (vynechávání srdečních stahů);
- máte výrazně pomalou tepovou frekvenci;
- 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) závažné alergické reakce, které způsobují dýchací obtíže s otokem nosu, rtů a očních víček (anafylaktický šok);
- máte zvýšenou kyselost krve (metabolická acidóza);
- užíváte floktafenin (lék používaný k léčbě mírné až střední bolesti) nebo sultoprid (lék používaný k léčbě schizofrenie).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betaxolol Mylan se porad'te se svým lékařem, jestliže:

- máte méně závažné formy chronické obstrukční plicní nemoci a astmatu. Před začátkem léčby se doporučuje funkční vyšetření plic;
- máte potíže s ledvinami;
- máte srdeční selhání a užíváte léky ke zlepšení tohoto stavu;
- máte jiné poruchy vedení vzruchu v srdci (první stupeň sínokomorové blokády);
- máte méně závažné formy Raynaudova syndromu, zánět cévních stěn nebo ucpání cév (snížený průtok krve);
- podstupujete léčbu nádoru nadledvin zvaného feochromocytom, který způsobuje vysoký krevní tlak. Léčba vysokého krevního tlaku (hypertenze) vyžaduje zvláštní opatření a lékař Vám bude krevní tlak pravidelně měřit;
- máte cukrovku se sklonem k hypoglykemii (nízká hladina cukru v krvi). Tento léčivý přípravek může maskovat varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi, jako je nepravidelný tep a pocení. Pacienti s cukrovkou mají sledovat hladinu krevního cukru v kratších intervalech, zejména na začátku léčby;
- máte glaukom (zvýšení nitroočního tlaku). Před jakýmkoliv očním vyšetřením informujte svého očního lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek;
- máte Vy nebo někdo v rodině psoriázu (lupénku);
- máte tyreotoxikózu (onemocnění zapříčiněné nadměrnou činností štítné žlázy). Tento léčivý přípravek může maskovat některé příznaky.

Během léčby

Před zahájením léčby alergie (nazývané desenzibilizační léčba) se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, protože betaxolol může zvýšit riziko alergické reakce a může snížit účinnost některých léků používaných k léčbě alergických reakcí.

Pokud během léčby tímto přípravkem zaznamenáte velké snížení tepové frekvence (méně než 50-55 tepů za minutu), řekněte to svému lékaři.

Při hladovění, dodržování dietního režimu nebo těžké fyzické námaze může tento přípravek zvýšit riziko snížení hladiny cukru v krvi. Tento léčivý přípravek může také maskovat varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi. Pokud máte obavy, porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte podstoupit lékařské nebo rentgenové vyšetření, kde vám bude injekčně podána kontrastní látka, předem informujte svého lékaře nebo zdravotnické pracovníky, že užíváte tento lék. Lékař Vám možná tento lék vysadí.

Máte-li podstoupit celkovou anestézii před chirurgickým zákrokem, informujte anesteziologa nebo nemocniční personál, že užíváte tento léčivý přípravek.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem a dospívajícím, protože bezpečnost a účinnost nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Betaxolol Mylan

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

Tento přípravek se **nesmí** užívat zároveň s floktafeninem (lékem používaným proti bolesti a otoku) a

sultopridem (lékem používaným k léčbě schizofrenie).

Přípravek Betaxolol Mylan **se nedoporučuje** užívat s následujícími léky:

- amiodaron a digoxin (přípravky k léčbě onemocnění srdečního rytmu);
- fingolimod (léčivo používané k léčbě roztroušené sklerózy);
- verapamil (používaný k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a srdečních potíží);
- některé léky používané k léčbě deprese (známé jako inhibitory monoaminoxidázy MAOI-As, např. moklobenid).

Váš lékař může provádět pravidelné testy a kontroly, aby se ujistil, že léčivý přípravek správně působí a že činnost Vašeho srdce není ovlivněna kombinací s následujícími léky (pokud některé z nich užíváte):

- blokátory vápníkového kanálu (léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze), např. bepridil, diltiazem, mibefradil);
- léky užívané při poruchách srdečního rytmu, např. propafenon, chinidin, disopyramid;
- baklofen (lék snižující svalové napětí);
- lidokain (lokální anestetikum);
- kontrastní látky obsahující jód (barvivo, které může být podáno ve formě injekce před některými vyšetřeními, např. magnetickou rezonancí, počítačovou tomografií (CT) a rentgenovým vyšetřením, která umožňují získat zobrazení vnitřních částí těla);
- léky na cukrovku, např. inzulin či glimepirid, protože nemusíte zaznamenat sníženou hladinu cukru v krvi (hypoglykemie), jelikož tento léčivý přípravek může maskovat varovné příznaky jako je rychlý, nepravidelný tep a pocení. Bude třeba častěji kontrolovat hladinu cukru v krvi, zejména na počátku léčby;
- některá celková anestetika používaná při chirurgických zákrocích; informujte anesteziologa nebo nemocniční personál o tom, že užíváte tento lék;
- cimetidin (lék na žaludeční potíže);
- hydralazin (používaný na vysoký krevní tlak (hypertenze)).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, protože mohou ovlivnit způsob, jakým tento léčivý přípravek účinkuje:

- léky užívané k léčbě bolesti a zánětu, známé jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID);
- léky, které uvolňují cévy (známé jako blokátory vápníkového kanálu) používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo některých oběhových problémů, např. nifedipin, amlodipin;
- některé léky užívané k léčbě deprese a duševních poruch, např. imipramin;
- kortikosteroidy a tetrakosaktidy (druh hormonální léčby);
- meflochin (lék k léčbě malárie);
- sympatomimetika (léky, které mohou zvýšit srdeční frekvenci, např. fenylefrin).

Pokud současně s tímto léčivým přípravkem užíváte lék klonidin a potřebujete léčbu klonidinem ukončit, lékař může nejprve ukončit léčbu betaxololem, a teprve po několika dnech ukončit léčbu klonidinem.

Přípravek Betaxolol Mylan s alkoholem

Nepijte alkohol, pokud užíváte tento léčivý přípravek.

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.

Existuje riziko, že léčba betaxololem během těhotenství může poškodit dítě. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět. Lékař rozhodne, zda můžete betaxolol užívat v průběhu těhotenství.

Betaxolol je vylučován do mateřského mléka, proto se jeho užívání při kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může, vzhledem k možným nežádoucím účinkům (únava, točení hlavy) zejména na počátku léčby, nepříznivě ovlivnit činnost 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.

Přípravek Betaxolol Mylan obsahuje monohydrát laktózy

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

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 Přípravek Betaxolol Mylan užívá

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

Dospělí

Lékař určí, jakou dávku přípravku Betaxolol Mylan budete užívat.

Doporučená úvodní dávka při léčbě mírné hypertenze je 10 mg (1/2 tablety) jednou denně, obvykle ráno. Pokud účinek není dostatečný, dávka může být zvýšena na 20 mg (1 tableta) denně.

Doporučená dávka při léčbě středně těžké hypertenze je 20 mg jednou denně, lékař ji však může zvýšit až na 40 mg (2 tablety) denně.

Doporučená denní dávka při stabilní angině pectoris je jedna tableta. Lékař může upravit dávkování v rozmezí 10 až 40 mg (1/2 až 2 tablety) za den.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

V případě lehčí poruchy funkce ledvin Vám lékař může předepsat doporučenou dávku. Trpíte-li těžší poruchou funkce ledvin, lékař Vám může dávku snížit. Pokud jste na dialýze, doporučená dávka je 10 mg (1/2 tablety) denně, bez ohledu na dobu dialýzy.

Pacienti s poruchou funkce jater

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

Starší pacienti

Lékař může zahájit léčbu nižší dávkou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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

V případě předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Můžete mít pocit na omdlení, točení hlavy, cítit pomalý srdeční tlukot a bolest na hrudi, mít dýchací obtíže a příležitostně křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betaxolol Mylan

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 přípravek Betaxolol Mylan

Vždy kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka dříve, než přestanete tento přípravek užívat. Léčbu přípravkem Betaxolol Mylan nikdy náhle nepřerušujte. Pokud je vysazení nezbytné, lékař může dávku 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.

Ihned kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici, pokud:

- pocítíte bolest na hrudi, velmi pomalý srdeční tep, máte pocit na omdlení, jste dušný(á) nebo se Vám točí hlava, zejména pokud Vám lékař řekl, že máte problémy s rychlostí nebo pravidelností srdečního tepu; to může souviset s problémy se srdeční činností (zpomalené síňokomorové vedení nebo zhoršení již dříve existující síňokomorové blokády); zástava srdce u predisponovaných pacientů (frekvence není známa)
- máte potíže s dýcháním a pocitujete únavu a pozorujete otoky kotníků (srdeční selhání);
- máte otoky kloubů, cítíte se vyčerpaný(á) a máte vyrážku na nose a tvářích (systémový lupus erythematoses, choroba, při níž imunitní systém útočí na některé části těla; to může být potvrzeno krevními testy).

Další možné nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- únava, točení hlavy, bolest hlavy, pocení
- slabost, problémy se spaním (nespavost)
- bolest břicha, průjem, pocit na zvracení (nauzea) a zvracení
- pomalý srdeční tep (bradykardie)
- pocit chladu v končetinách
- problém s dosažením a udržení erekce (impotence)

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

- kožní onemocnění s ložisky ztlustělé a začervenalé kůže, často se stříbřitými šupinkami (lupénka), zhoršení příznaků existující lupénky nebo projevů podobných lupénce
- deprese
- pocit točení hlavy, závratě, mdloby, nejistota s pocitem ztráty rovnováhy (nízký krevní tlak)
- změna barvy prstů (Raynaudův syndrom), zhoršení bolestí způsobených zhoršeným krevním oběhem v dolních končetinách
- dýchací obtíže jako je sípání, které může být způsobeno zúžením dýchacích cest.

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

- problémy s viděním
- vidění, cítění nebo slyšení věcí, které ve skutečnosti neexistují (halucinace), zmatenost, noční můry
- brnění rukou a nohou (distální parestezie)
- pocit hladu, točení hlavy, únavy, zmatenosti, s třesem, pocením, zastřeným viděním a bledostí, což může být způsobeno nízkou hladinou cukru v krvi (hypoglykémie)
- pocit únavy a žízně se suchem v ústech a nutností častého močení, zejména v noci, což může být způsobeno vysokou hladinou cukru v krvi (hyperglykémie).

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- únava
- kopřivka
- svědění
- nadměrné pocení
- ztráta 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 přípravek Betaxolol Mylan 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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky 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 Mylan obsahuje

Léčivou látkou je betaxololi hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje betaxololi hydrochloridum 20 mg.

Dalšími složkami jsou:

mikrokrytalická celulóza (E460), monohydrát laktózy (viz bod 2, „Přípravek Betaxolol Mylan obsahuje monohydrát laktózy“), sodná sůl karboxymetylškrobu (viz bod 2, „Sodík“), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E470b), hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 (E1521).

Jak přípravek Betaxolol Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Betaxolol Mylan 20 mg jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Přípravek Betaxolol Mylan 20 mg je dostupný v blistrech po 28, 30, 90, 98 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Výrobce

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Česká republika:	Betaxolol Mylan
Polsko:	Betaxomyl

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 7. 2024