

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Betaxolol PMCS, 20 mg, tabletki

Betaxololi hydrochloridum

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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

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 ciężkich postaciach nadciśnienia może być łączony 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). Lek Betaxolol PMCS jest wskazany w leczeniu osób dorosłych.

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,
- jeśli u pacjenta występują reakcje anafilaktyczne w wywiadzie (ciężkie reakcje alergiczne),

- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną (zaburzenie środowiska wewnętrznego organizmu),
- jeśli pacjent przyjmuje floktafeninę lub sultopryd.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Betaxolol PMCS należy omówić to z lekarzem

- gdy pacjent ma łagodniejsze postaci astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badania czynności płuc. Jednakże, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest małe.
- jeśli pacjent ma wyrównaną niewydolność serca lub zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia).
- jeśli pacjent ma łagodną postać choroby tętnic obwodowych, objawiająca się zaburzeniami krążenia krwi w kończynach (zespół Raynauda, choroba Raynauda, zapalenie naczyń lub przewlekłe niedokrwienie kończyn dolnych). Lek Betaxolol PMCS może powodować pogorszenie tej choroby.
- jeśli pacjent ma nadciśnienie tętnicze, spowodowane chorobą nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy).
- 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 u pacjenta lub osoby spokrewnionej występuje łuszczyca w wywiadzie. Leczenie lekiem Betaxolol PMCS może powodować pogorszenie choroby.
- jeśli pacjent ma być poddany operacji, należy poinformować lekarza anestezjologa o tym, że pacjent przyjmuje Betaxolol PMCS; u pacjentów z ciężką chorobą niedokrwinną i wysokim ciśnieniem krwi nie zaleca się przerywania stosowania leku Betaxolol PMCS ze względu na ryzyko związane z nagłym odstawieniem beta-adrenolityku.
- 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 antydopingowego.
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy (tyreotoksykoza). Lek Betaxolol PMCS może maskować objawy sercowo-naczyniowe tej choroby.
- jeśli pacjent ma chorobę nerek.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas leczenia czynność serca w spoczynku zmniejszy się znacznie i wystąpią takie objawy, jak ból w klatce piersiowej, zawroty głowy i uczucie zmęczenia. Lekarz zmniejszy dawkę leku.

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

U osób w podeszłym wieku, należy rozpocząć leczenie od małej dawki.

Nie należy nigdy nagle przerywać stosowania leku Betaxolol PMCS, szczególnie u pacjentów z dławicą piersiową lub chorobą niedokrwinną serca. Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem, który zaleci stopniowe zmniejszanie dawki leku.

Dzieci i młodzież

Lek Betaxolol PMCS nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Betaxolol PMCS a inne leki

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

Działanie leku Betaxolol PMCS i działanie innych jednocześnie stosowanych leków może wzajemnie na siebie wpływać. Dlatego, należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zarówno tych, które wydawane są na

receptę, jak i otrzymywanych bez recepty. Przed zażyciem jakiegokolwiek leku otrzymywanego bez recepty należy porozmawiać z lekarzem.

Nie wolno stosować leku jednocześnie z floktafenią lub sultoprydem.

Nie zaleca się stosowania leku Betaxolol PMCS jednocześnie z amiodaronem, digoksyną i werapamilem (leki stosowane do leczenia chorób serca) lub z fingolimodem (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego).

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

Betaxolol PMCS może nasilać działanie stosowanych jednocześnie leków przeciwcukrzycowych. Działanie betaxololu może maskować objawy kliniczne hipoglikemii, takie jak przyspieszenie czynności serca i dreszcze.

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

Betaxolol PMCS z jedzeniem i pić

Tabletki stosuje się zazwyczaj rano, niezależnie od jedzenia.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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, obsługiwanie maszyn, praca na wysokości itd.). W takich przypadkach można wykonywać te czynności tylko wtedy, gdy lekarz wyrazi na to zgodę.

Betaxolol PMCS zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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.

Zwykle stosowana dawka w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego to jedna tabletkka (20 mg) raz na dobę.

W stabilnej dławicy piersiowej wysiłkowej zalecana dawka dobową to 1 tabletkka. Lekarz może dostosować dawkę od 10 mg do 40 mg (½ tabletki do 2 tabletek), w zależności od stanu klinicznego pacjenta.

Zaburzenie 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, niezależnie od czasu trwania i częstości dializy.

Zaburzenie czynności wątroby

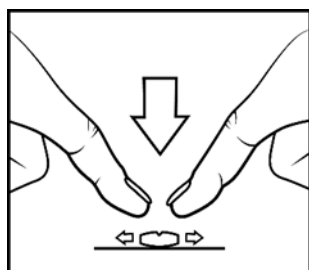
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zazwyczaj nie ma konieczności dostosowania dawkowania, jednakże zaleca się uważną kontrolę kliniczną na początku leczenia.

Osoby w podeszłym wieku

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

Sposób podawania

Tabletki można podzielić na dwie części, tak jak to pokazano na rysunku. W tym celu należy położyć tabletkę na twardej powierzchni, linią podziału do góry, a następnie przełamać na dwie równe części, przyciskając każdy z końców w dół palcami wskazującymi obu rąk, (należy zastosować krótki, silny nacisk).



Tabletki przyjmuje się zazwyczaj rano, niezależnie od jedzenia.

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 przyjąć 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.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

- zawroty głowy, ból głowy,
- osłabienie, bezsenność,
- ból żołądka, biegunka, nudności i wymioty,

- zwolnienie częstości uderzeń serca (bradykardia),
- ziębnienie kończyn,
- impotencja.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

- reakcje skórne, w tym nasilenie objawów istniejącej łuszczycy lub wystąpienie wysypki podobnej do łuszczycy,
- depresja,
- niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenie rytmu serca (zwolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub zaostrenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego),
- odbarwienie palców rąk spowodowane zmniejszonym dopływem krwi (zespół Raynauda), nasilenie bólu pojawiającego się podczas chodzenia, związanego z zaburzeniem krążenia krwi w kończynach dolnych,
- trudności z oddychaniem z powodu zwężenia dróg oddechowych (napadowy skurcz oskrzeli).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- zaburzenia czucia (uczucie mrowienia) w obwodowych częściach kończyn górnych i dolnych,
- zaburzenia widzenia,
- omamy, dezorientacja, koszmary senne,
- zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi.

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- letarg,
- wysypka, świąd, nadmierne pocenie się, łysienie.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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 i blistrze 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 odpadki. 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 tabletkę zawiera 20 mg betaksololu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza 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 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

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

Litwa	Betaxolol PMCS 20 mg tabletės
Łotwa	Betaxolol PMCS 20 mg tabletes
Polska	Betaxolol PMCS
Republika Czeska	Betaxolol PMCS

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.05.2023