

Písomná informácia pre používateľa

Betaxolol Medreg 20 mg tablety

betaxolólium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Betaxolol Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betaxolol Medreg
3. Ako užívať Betaxolol Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betaxolol Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Betaxolol Medreg a na čo sa používa

Betaxolol Medreg obsahuje liečivo betaxolol, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory, ktoré znižujú krvný tlak, spomaľujú srdcovú frekvenciu a znižujú spotrebu kyslíka v srdci.

Betaxolol Medreg sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) miernej až stredne závažnej formy. Pri ťažkých formách sa môže kombinovať s inými antihypertenzívmi.

Betaxolol Medreg sa tiež používa na dlhodobú liečbu a predchádzanie záchvatov stabilnej (námahovej) angíny pectoris (bolesť na hrudníku, v dôsledku nedostatočného prekrvenia srdcového svalu, vyvolaná námahou alebo stresom).

Betaxolol Medreg je určený na liečbu dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betaxolol Medreg

Neužívajte Betaxolol Medreg

- ak ste alergický na betaxolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažkú formu astmy alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc,
- ak máte závažné zlyhávanie srdca,
- ak máte kardiogénny šok,
- ak máte poruchy vedenia vzruchov v srdci (atrioventrikulárna blokáda druhého a tretieho stupňa, pokiaľ nemáte implantovaný kardiostimulátor),
- ak máte Prinzmetalovu (variantnú) angínu pectoris,
- ak máte syndróm chorého sínusu, vrátane sinoatriálnej blokády (porucha tvorby a vedenia srdcového vzruchu),
- ak máte významne zníženú srdcovú frekvenciu (menej ako 45 až 50 úderov za minútu),

- ak máte závažnú formu Raynaudovho syndrómu a periférne arteriálne ochorenie (porucha krvného obehu v končatinách),
- ak máte neliečený nádor nadobličiek (feochromocytóm),
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste mali v minulosti závažnú anafylaktickú reakciu (stav vzniknutý v dôsledku precitlivenosti na niektoré cudzie látky),
- ak máte zvýšenú kyslosť krvi (metabolická acidóza).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Betaxolol Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte menej závažnú formu chronickej obštrukčnej choroby pľúc. Pred začiatkom liečby sa odporúča funkčné vyšetrenie pľúc. Riziko vedľajších príhod je nízke.
- ak máte vysoký krvný tlak spôsobený ochorením drene nadobličiek nazývané feochromocytóm.
- ak máte cukrovku so sklonom k hypoglykémii (nízka hladina cukru v krvi). Pacienti s cukrovkou si majú sledovať hladinu krvného cukru v častejších intervaloch, najmä na začiatku liečby.
- ak vám bude počas operácie podaná celková anestézia. Informujte anesteziológa, že užívate Betaxolol Medreg. U pacientov s ťažkou ischemickou chorobou srdca a vysokým krvným tlakom sa neodporúča prerušiť liečbu Betaxololom Medreg kvôli riziku spojenému s náhlym vysadením betablokátora.
- ak máte glaukóm (zvýšený vnútroočný tlak). Pred vyšetrením informujte svojho očnému lekára, že užívate Betaxolol Medreg.
- ak športujete, Betaxolol Medreg obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívne výsledky dopingového testu.
- ak máte kompenzované srdcové zlyhávanie, pomalý srdcový rytmus alebo poruchy srdcového vedenia (atrioventrikulárny blok prvého stupňa).
- ak máte ochorenie obličiek (zlyhávanie obličiek).
- ak máte kožné ochorenie (psoriázu).
- ak máte ochorenie štítnej žľazy (tyreotoxikózu).

Ak sa u alergických pacientov musí začať takzvaná desenzibilizačná liečba, Betaxolol Medreg sa má nahradiť antihipertenzívnym liekom z inej skupiny ako betablokátory.

Neprestávajúce užívať Betaxolol Medreg na základe vlastného rozhodnutia. Ak je potrebné liečbu ukončiť, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý vám bude postupne znižovať dávku.

U starších osôb je lepšie začať liečbu nižšou dávkou.

Deti a dospelí

Betaxolol Medreg sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine neboli stanovené. U detí sa hypoglykemický účinok betablokátorov môže objaviť rýchlejšie, čo vedie k zvýšenému riziku výskytu kŕčov z hypoglykémie v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Betaxolol Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok Betaxololu Medreg a iných súbežne užívaných liekov sa môže navzájom ovplyvňovať. Preto má váš lekár vedieť o všetkých liekoch, ktoré užívate, a to aj lieky bez lekárskeho predpisu. Predtým, ako začnete liek užívať, povedzte to svojmu lekárovi.

Betaxolol Medreg sa nesmie súčasne užívať s floktafenínom alebo sultopridom.

Betaxolol Medreg sa neodporúča používať s amiodarónom, digoxínom a verapamilom (lieky na liečbu srdcových ochorení) a fingolimodom.

Osobitná opatrnosť je potrebná pri použití Betaxololu Medreg v kombinácii s:

- blokátormi vápnikového kanála (bepridil, diltiazem, mibefradil),
- liečivami, podávanými pri poruchách srdcového rytmu (propafenón, chinidín, hydrochinidín, dizopyramid),
- baklofénom (centrálne myorelaxans – znižuje svalové napätie),
- lidokaínom (lokálne anestetikum na miestne znecitlivenie),
- kontrastnými látkami obsahujúcimi jód.

Súbežné používanie Betaxololu Medreg a antidiabetických liekov môže zvýšiť ich účinnosť. Pri hypoglykémii (nízka hladina cukru v krvi) môžu byť klinické prejavy, ako je rýchlejšia srdcová frekvencia a tras, potlačené účinkom betaxololu.

Počas liečby Betaxololom Medreg je potrebné zvážiť nasledujúce kombinácie, pri ktorých môže byť tiež ovplyvnený účinok liekov:

- nesteroidové protizápalové lieky,
- blokátory vápnikového kanála (nifedipín),
- lieky používané na liečbu depresie,
- kortikosteroidy a tetrakozaktid (druh hormonálnej liečby),
- meflochín (liek na liečbu malárie),
- sympatomimetiká (lieky zvyšujúce srdcovú frekvenciu),
- klonidín (liek používaný na liečbu glaukómu).

Sínusová pauza (typ poruchy srdcového rytmu) sa môže vyskytnúť, ak sa betablokátory vrátane Betaxololu Medreg užívajú v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že vyvolávajú sínusovú pauzu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Používanie Betaxololu Medreg počas tehotenstva sa neodporúča, pokiaľ potenciálny prínos liečby nepreváži riziká.

Betaxolol Medreg sa vylučuje do materského mlieka, preto sa jeho užívanie počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na možné vedľajšie účinky (únava, závrat) najmä na začiatku liečby môže Betaxolol Medreg nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, koordináciu pohybov a rýchle rozhodovanie (napr. vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach, atď.). V takomto prípade vykonávajte tieto činnosti iba na základe súhlasu vášho lekára.

Betaxolol Medreg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Betaxolol Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie určí lekár individuálne pre každého pacienta podľa znášanlivosti a liečebného účinku.

Odporúčaná denná dávka pri hypertenzii (zvýšený krvný tlak) je 1 tableta (20 mg) raz denne.

Odporúčaná denná dávka pri stabilnej (námahovej) angíne pektoris je 1 tableta (20 mg). Lekár môže upraviť dávku na základe klinického stavu pacienta na 1/2 až 2 tablety (10 mg až 40 mg) denne. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Úprava dávkovania nie je potrebná u pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo u pacientov na dialýze, lekár môže odporučiť zníženie dávky.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky, ale odporúča sa starostlivé klinické sledovanie na začiatku liečby.

Použite u detí a dospelých

Betaxolol sa neodporúča používať u detí a dospelých.

Staršie osoby

U starších osôb sa má liečba začať nízkymi dávkami.

Ak užijete viac Betaxololu Medreg, ako máte

V prípade predávkovania alebo náhodného požitia lieku dieťaťom je nevyhnutné okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Betaxolol Medreg

V prípade vynechania rannej dávky môžete liek užiť počas dňa a ďalší deň pokračovať v predpísanom dávkovaní. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Betaxolol Medreg

Liečbu Betaxololom Medreg nikdy sami neukončujte. Ak je potrebné liečbu ukončiť, kontaktujte svojho lekára, pretože dávka sa má znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- závrat, bolesť hlavy
- slabosť
- nespavosť
- bolesť žalúdka, hnačka, nevoľnosť, vracanie
- pomalý srdcový tep (bradykardia)
- pocit chladu v končatinách
- impotencia

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- vyvolanie psoriázy, zhoršenie príznakov existujúcej psoriázy alebo psoriatiformný výsev
- depresia

- srdcové zlyhanie, nízky tlak krvi, spomalené atrioventrikulárne vedenie alebo zhoršenie existujúcej atrioventrikulárnej blokády
- zmena farby prstov (Raynaudov syndróm), zhoršenie bolesti spôsobenej zhoršeným krvným obehom v dolných končatinách
- ťažkosti s dýchaním v dôsledku paroxyzmálnej bronchokonstrikcie (bronchospasmus, silné záchvatovité zúženie priedušiek)
- výskyt antinukleárných protilátok: vo výnimočných prípadoch sú sprevádzané klinickými príznakmi ako je systémový lupus erythematosus (závažné autoimunitné ochorenie) a po ukončení liečby ustúpia

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- poruchy citlivosti (mravčenie) v okrajových častiach končatín
- poruchy videnia
- halucinácie, zmätenosť, nočné mory
- zníženie alebo zvýšenie cukru v krvi

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- žihľavka, svrbenie
- zvýšené potenie
- letargia (chorobná spavosť, únava, nedostatok energie)
- alopecia (vypadávanie vlasov)
- sínusová pauza (porucha srdcového rytmu) u náchylných pacientov

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Betaxolol Medreg

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Betaxolol Medreg obsahuje

- Liečivo je betaxolólíum-chlorid. Každá tableta Betaxololu Medreg obsahuje 20 mg betaxolólíum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Betaxolol Medreg a obsah balenia

Betaxolol Medreg sú takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 8 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/00335-ZME

Veľkosti balenia: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

| | |
|-------------------------|---|
| Česká republika, Poľsko | Betaxolol Medreg |
| Rumunsko | Betaxolol Gemax Pharma 20 mg comprimata |
| Slovenská republika | Betaxolol Medreg 20 mg |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.