

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Betaxolol Medreg 20 mg  
tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 20 mg betaxolólium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Takmer biele okrúhle bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 8 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Betaxolol Medreg je indikovaný dospelým na:

- liečbu arteriálnej hypertenzie
- profylaktickú liečbu stabilnej (námahovej) angíny pectoris

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### *Arteriálna hypertenzia*

Zvyčajná dávka je 20 mg raz denne.

##### *Stabilná (námahová) angína pectoris*

Dávka sa má nastaviť individuálne. Začiatková dávka je 10 mg denne, ktorá sa môže zvýšiť na zvyčajnú dávku 20 mg raz denne. V niektorých prípadoch môže byť potrebné zvýšiť dennú dávku na 40 mg.

##### Osobitné skupiny pacientov

##### *Porucha funkcie obličiek alebo pečene*

- U pacientov s poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu až do 20 ml/min) nie je potrebná úprava dennej dávky, na začiatku liečby sa však odporúča klinické sledovanie, kým sa dosiahnu stabilné plazmatické koncentrácie liečiva (priemerne po 4 dňoch).
- U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu nižší ako 20 ml/min) a u pacientov na hemodialýze alebo na peritoneálnej dialýze sa nemá prekročiť dávka 10 mg denne. Denná dávka u pacientov na dialýze sa môže podávať nezávisle od času dialýzy.
- U pacientov so zlyhávaním pečene nie je potrebná úprava dávky. Odporúča sa starostlivé klinické sledovanie na začiatku liečby.

### *Staršie osoby*

Liečba starších pacientov má začať s opatrnosťou nízkymi dávkami a pod starostlivým dohľadom (pozri časť 4.4).

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť betaxololu u detí neboli doteraz stanovené, preto sa betaxolol neodporúča podávať deťom a dospelujúcim (pozri časť 4.4).

### Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Prijem a zloženie potravy neovplyvňujú biologickú dostupnosť betaxololu. Betaxolol Medreg sa má podávať v rovnakom čase počas dňa, najlepšie ráno.

## **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- ťažká forma bronchiálnej astmy a chronická obštrukčná choroba pľúc,
- dekompenzované zlyhávanie srdca,
- kardiogénny šok,
- atrioventrikulárna blokáda druhého a tretieho stupňa, pokiaľ nie je zavedený kardiostimulátor,
- Prinzmetalova (variantná) angína pectoris (v čistej forme a s monoterapiou),
- syndróm chorého sínusu, vrátane sinoatriálnej blokády,
- závažná bradykardia (menej ako 45 – 50 úderov/min),
- závažná forma Raynaudovho syndrómu a periférne ochorenia artérií,
- neliečený feochromocytóm,
- hypotenzia,
- anafylaktická reakcia v anamnéze,
- metabolická acidóza,
- súbežné podávanie floktafenínu alebo sultopridu (pozri časť 4.5).

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liečba pacientov so stabilnou angínou pectoris sa nesmie náhle prerušiť; môže to mať za následok závažné poruchy srdcového rytmu, infarkt myokardu alebo náhlu smrť.

### Prerušenie liečby

Liečba sa nesmie náhle prerušiť, najmä u pacientov s ischemickou chorobou srdca. Dávky sa musia znižovať postupne počas obdobia jedného až dvoch týždňov. Ak je to potrebné, treba začať súbežnú substitučnú liečbu inými antianginóznymi liekmi so znížením dávky Betaxololu Medreg, aby sa zabránilo zhoršeniu angíny pectoris.

### Astma a chronická obštrukčná choroba pľúc

Betablokátory sa môžu podávať iba pacientom s miernou formou ochorenia, prednostne sa majú používať kardioselektívne betablokátory v najnižších možných dávkach a odporúča sa pred a po začatí liečby betablokátormi vykonať funkčné vyšetrenie pľúc.

Počas astmatického záchvatu sa môžu použiť bronchodilatanciá zo skupiny selektívnych agonistov beta<sub>2</sub>-receptorov.

### Zlyhávanie srdca

Ak je to potrebné, u pacientov s kompenzovaným zlyhávaním srdca sa betaxolol môže podávať v postupne zvyšujúcich sa dávkach. Na začiatku liečby sa majú podávať veľmi nízke dávky. Vyžaduje sa pozorné sledovanie stavu pacienta.

### Bradykardia

Dávka sa má znížiť, ak pokojová tepová frekvencia klesne pod 50 – 55 úderov za minútu a objavia sa symptómy spojené s bradykardiou.

### Atrioventrikulárna blokáda prvého stupňa

Vzhľadom na negatívne dromotropný účinok betablokátorov, betaxolol sa má u pacientov s atrioventrikulárnou blokádou prvého stupňa podávať s opatrnosťou.

### Prinzmetalova (variantná) angína pectoris

Betablokátory môžu u pacientov s Prinzmetalovou (variantnou) angínou pectoris zvýšiť počet a trvanie anginózných záchvatov (pozri časť 4.3). Kardioselektívne betablokátory sa môžu podávať pri miernych a zmiešaných formách, pokiaľ je súbežne podávaný vazodilatátor.

### Periférne ochorenie artérií

U pacientov s periférnym ochorením artérií (Raynaudov syndróm alebo Raynaudova choroba, vaskulitída alebo chronické okluzívne arteriálne ochorenie dolných končatín) môžu betablokátory viesť k zhoršeniu stavu.

### Feochromocytóm

Používanie betablokátorov na liečbu sekundárnej hypertenzie zapríčinennej liečeným feochromocytómom si vyžaduje pozorné sledovanie krvného tlaku pacienta.

### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť betaxololu neboli doteraz stanovené, preto sa betaxolol neodporúča u detí a dospievajúcich.

Hypoglykemický účinok betablokátorov sa môže u detí objaviť rýchlejšie, čo vedie k zvýšenému riziku výskytu kŕčov z hypoglykémie v tejto vekovej skupine.

### Staršie osoby

U starších pacientov sa má liečba začať nízkymi dávkami a klinický stav pacienta sa má pozorne sledovať.

### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má dávka upraviť podľa hladín sérového kreatinínu alebo klirensu kreatinínu (pozri časť 4.2).

### Diabetes mellitus

Betablokátory môžu maskovať niektoré prejavy hypoglykémie, najmä tachykardiu, palpitácie a potenie.

Pacienti musia byť poučení o nutnosti sledovania hladiny krvného cukru v kratších intervaloch, najmä na začiatku liečby (pozri časť 4.5).

### Psoriáza

Prínos liečby betablokátorami u pacientov so psoriázou sa má starostlivo zvážiť, keďže bolo hlásené, že psoriáza sa zhoršila u pacientov, ktorí boli liečení betablokátorami.

### Alergické reakcie

U pacientov so sklonom k ťažkej anafylaktickej reakcii akéhokoľvek pôvodu, osobitne po podaní kontrastných látok obsahujúcich jódu alebo floktafenín alebo počas desenzibilizačnej liečby, liečba betablokátorami môže viesť k zhoršeniu alergickej reakcie a k rezistencii na liečbu adrenálnom podávanú v bežných dávkach.

### Celková anestézia

Betablokátory zoslabujú reflexnú tachykardiu a zvyšujú riziko hypotenzie. Pokračovanie liečby betablokátorami znižuje riziko arytmie, ischémie myokardu a hypertenznej krízy. Ak pacient užíva betablokátor, anesteziológ musí byť o tom informovaný.

Ak je potrebné prerušenie liečby, 48-hodinový interval sa považuje za dostatočný na dosiahnutie normálnej citlivosti na katecholamíny.

V niektorých prípadoch sa liečba betablokátormi nemusí prerušiť:

- u pacientov s koronárnou nedostatočnosťou vzhľadom na riziko vyvolané náhlym prerušením betablokátora sa odporúča pokračovať v liečbe až do operácie,
- v naliehavých prípadoch alebo ak prerušenie liečby nie je možné, pacient musí byť ochránený pred parasympatickou reakciou primeranou premedikáciou atropínom, ktorá sa opakuje podľa potreby,
- musí sa zväžiť riziko anafylaxie.

#### Oftalmológia

Beta-adrenergná blokáda znižuje vnútroočný tlak a môže spôsobiť interferenciu pri skríningovom vyšetrení glaukómu. Oftalmológ má byť informovaný o tom, že pacient užíva Betaxolol Medreg. Pacienti s celkovou a vnútroočnou liečbou betablokátormi majú byť sledovaní z dôvodu možného aditívneho účinku.

#### Tyreotoxikóza

Betablokátory môžu maskovať kardiovaskulárne prejavy tyreotoxikózy.

#### Športovci

Je potrebné upozorniť športovcov, že Betaxolol Medreg obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívny dopingový nález.

#### Sodík

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

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Kontraindikované kombinácie:

##### *Floktafenín*

V prípade floktafenínom indukovaného šoku alebo hypotenzie, betablokátory znižujú kompenzačnú reakciu.

##### *Sultoprid*

Poruchy srdcovej automaticity (excesívna bradykardia) v dôsledku aditívneho bradykardizujúceho účinku.

#### Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

##### *Amiodarón*

Poruchy srdcovej automaticity, kontrakility a vedenia (potlačenie sympatického kompenzačného mechanizmu).

##### *Srdcové glykozidy*

Súbežné užívanie betaxololu s týmito liekmi môže predĺžiť čas atrioventrikulárneho vedenia alebo spôsobiť ťažkú bradykardiu.

##### *Verapamil*

Betaxolol Medreg sa nemá užívať súbežne s verapamilom alebo niekoľko dní pred alebo po liečbe verapamilom (a aj v opačnom prípade).

##### *Fingolimod*

Vzhľadom na zosilnenie bradykardizujúceho účinku sa u pacientov užívajúcich betablokátory nesmie začať liečba fingolimodom. Ak je liečba fingolimodom nevyhnutná, odporúča sa starostlivé sledovanie pacienta pri začatí liečby, je potrebné aspoň sledovanie počas noci.

### Kombinácie vyžadujúce opatrenia:

#### *Prchavé halogénové anestetiká*

Súbežné podávanie betaxololu a anestetík môže viesť k zvýšeniu účinku na zníženie krvného tlaku. Negatívne inotropné účinky anestetík a betaxololu môžu byť aditívne (betablokáda počas operácie môže byť kompenzovaná betamimetikami). Vo všeobecnosti sa betaxolol nemá vysadiť počas celkovej anestézie. Vo všetkých prípadoch sa treba vyhnúť náhlemu prerušeniu liečby. Anesteziológ musí byť informovaný o liečbe betablokátormi.

#### *Blokátory vápnikového kanála (bepridil, diltiazem a mibefradil)*

Poruchy srdcovej automaticity (výrazná bradykardia, sínusová zástava), poruchy sinoatriálneho a atrioventrikulárneho vedenia a zlyhanie srdca (synergické účinky). Súbežne sa majú používať len pod prísny klinickým dohľadom a monitorovaním EKG, najmä na začiatku liečby.

*Diltiazem:* Pri súbežnom podávaní betablokátorov s diltiazemom bolo hlásené zvýšené riziko depresie (pozri časť 4.8).

#### *Antiarytmiká (propafenón a liečivá triedy Ia: chinidín, hydroxychinidín a dizopyramid)*

Poruchy kontraktility, srdcovej automaticity a vedenia (potlačenie sympatického kompenzačného mechanizmu).

#### *Baklofén*

Zvýšené riziko hypotenzie.

Krvný tlak sa má sledovať a v prípade potreby sa má upraviť dávka antihypertenzíva.

#### *Inzulín a sulfónamidy s hypoglykemickým účinkom (pozri časť 4.4)*

Všetky betablokátory maskujú niektoré príznaky hypoglykémie, ako sú palpitácie a tachykardia. Pacient má byť informovaný o potrebe sledovania glykémie v kratších časových intervaloch, najmä na začiatku liečby.

#### *Lidokáin*

Popísané boli interakcie s propranolom, metoprololom a nadololom.

Zvýšené plazmatické koncentrácie lidokaínu s možným prehĺbením nežiaducich neurologických a kardiálnych účinkov (znížený metabolizmus lidokaínu v pečeni).

Dávka lidokaínu sa má upraviť. Odporúča sa klinické a elektrokardiografické monitorovanie a monitorovanie plazmatických koncentrácií lidokaínu počas liečby betablokátormi a po jej ukončení.

#### *Kontrastné látky obsahujúce jód*

V prípade šoku alebo hypotenzie spôsobenej kontrastnými látkami obsahujúcimi jód, betablokátory spôsobujú redukciu kardiovaskulárnych kompenzačných reakcií.

Pokiaľ je to možné, liečba betablokátormi sa má prerušiť pred rádiodiagnostickým kontrastným vyšetrením. Ak je potrebné pokračovať v liečbe betablokátormi, vyšetrenie sa má vykonať len ak je možné zaistenie na jednotke intenzívnej starostlivosti.

### Kombinácie, ktoré sa musia vziať do úvahy:

#### *Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)*

Zníženie antihypertenzívneho účinku (inhibícia vazodilatačných prostaglandínov NSAID a retencia tekutín a sodíka pri NSAID zo skupiny derivátov pyrazolónu).

#### *Blokátory vápnikového kanála: dihydropyridíny, ako je nifedipín*

Hypotenzia a zlyhávanie srdca u pacientov s latentným alebo nekontrolovaným zlyhávaním srdca (negatívny inotropný účinok dihydropyridínov *in vitro*, závisí od daného lieku a pravdepodobný pridávajúci sa k negatívne inotropnému účinku betablokátorov). Liečba betablokátormi môže minimalizovať reflexnú reakciu sympatiku po výraznom hemodynamickom strese.

*Tricyklické antidepresíva príbuzné imipramínu a neuroleptiká*  
Zvýšený antihypertenzívny účinok a riziko ortostatickej hypotenzie (aditívny účinok).

*Kortikosteroidy a tetrakozaktid*  
Znížený antihypertenzívny účinok (retencia vody a sodíka).

*Meflochín*  
Riziko bradykardie (aditívny bradykardizujúci účinok).

*Sympatomimetiká*  
Riziko zníženia účinku betablokátorov.

*Klonidín*  
Pacienti, ktorí ukončili liečbu klonidínom a stále užívajú betablokátory sa majú starostlivo sledovať pre možnosť hypertenzie. Liečba betablokátormi sa má ukončiť niekoľko dní pred postupným znižovaním dávok klonidínu.

*Sínusová pauza*  
Sínusová pauza sa môže vyskytnúť, ak sa betablokátory vrátane Betaxololu Medreg užívajú v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že vyvolávajú sínusovú pauzu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

*Teratogénne účinky:* štúdie na zvieratách nepreukázali teratogénny účinok. U ľudí doteraz nebol teratogénny účinok zaznamenaný.

Betablokátory znižujú placentárnu perfúziu, čo môže spôsobiť vnútromaternicové odumretie plodu, potrat alebo predčasný pôrod. Navyše sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky na plod (najmä hypoglykémia a bradykardia).

*Novorodenci:* účinok betablokátorov pretrváva u novorodencov niekoľko dní po pôrode liečenej matky. Existuje zvýšené riziko srdcových a pľúcnych komplikácií v postnatálnom období. Ak sa vyskytne zlyhanie srdca, vyžaduje si hospitalizáciu novorodenca na JIS (pozri časť 4.9), nesmú sa použiť expandéry plazmatického objemu (riziko akútneho pľúcneho edému). Bola hlásená aj bradykardia, ťažkosti s dýchaním a hypoglykémia.

Odporúča sa starostlivé sledovanie novorodenca (srdcová frekvencia, hladina glukózy v krvi) na jednotke intenzívnej starostlivosti počas prvých piatich dní po narodení.

Ak terapeutický prínos nepreváži možné riziká, užívanie betaxololu počas gravidity sa neodporúča.

##### Dojčenie

Betaxolol sa vylučuje do materského mlieka (pozri časť 5.2). Riziko bradykardie a hypoglykémie sa u dojčených detí nesledovalo, preto sa dojčenie počas liečby neodporúča.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch betaxololu na schopnosť viesť vozidlá. Pri vedení vozidiel alebo obsluhu strojov je potrebné vziať do úvahy občasný výskyt závratov a únavy.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Na vyjadrenie frekvencie nežiaducich účinkov bola použitá nasledovná terminológia:

Veľmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )  
 Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )  
 Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )  
 Neznáme (z dostupných údajov).

Nežiaduce účinky sú usporiadané podľa tried orgánových systémov a podľa klesajúcej frekvencie.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
Poruchy metabolizmu a výživy	<i>veľmi zriedkavé</i>	hypoglykémia, hyperglykémia
Psychické poruchy	<i>časté</i>	asténia, insomnia
	<i>zriedkavé</i>	depresia
	<i>veľmi zriedkavé</i>	halucinácie, zmätenosť, nočné mory
Poruchy nervového systému	<i>časté</i>	závraty, bolesť hlavy
	<i>veľmi zriedkavé</i>	distálna parestézia
	<i>neznáme</i>	letargia
Poruchy oka	<i>veľmi zriedkavé</i>	poruchy videnia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	<i>časté</i>	bradykardia, možnosť závažnej bradykardie
	<i>zriedkavé</i>	zlyhávanie srdca, pokles krvného tlaku, spomalenie atrioventrikulárneho vedenia alebo zosilnenie existujúcej atrioventrikulárnej blokády
	<i>neznáme</i>	sínusová pauza u pacientov s predispozíciou (napr. starší pacienti alebo pacienti s už existujúcou bradykardiou, dysfunkciou sínusového uzla alebo atrioventrikulárnou blokádou)
Poruchy ciev	<i>časté</i>	studené končatiny
	<i>zriedkavé</i>	Raynaudov syndróm, zhoršenie existujúcej intermitentnej klaudikácie
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>zriedkavé</i>	bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>časté</i>	bolesť žalúdka, hnačka, nauzea a vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>zriedkavé</i>	kožná alergická reakcia vrátane psoriatiformných erupcií alebo exacerbácie psoriázy (pozri časť 4.4)
	<i>neznáme</i>	urtikária, svrbenie, hyperhidróza, alopecia
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	<i>časté</i>	impotencia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	<i>zriedkavé</i>	výskyt antinukleárných protilátok: sú vo výnimočných prípadoch sprevádzané klinickými prejavmi ako je systémový lupus erythematosus a po ukončení liečby ustúpia

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### **4.9 Predávkovanie**

Symptómy predávkovania:

V závislosti od stupňa intoxikácie je klinický obraz charakterizovaný najmä kardiovaskulárnymi

príznakmi a príznakmi postihnutia centrálného nervového systému. Predávkovanie môže viesť k závažnej hypotenzii, bradykardii a dokonca k zastaveniu srdca, srdcovému zlyhaniu a kardiogénnemu šoku. V prípadoch predávkovania bola hlásená aj sínusová pauza. Okrem toho sa môžu objaviť ťažkosti s dýchaním, bronchospazmus, vracanie, poruchy vedomia a ojedinele generalizované záchvaty.

V prípade život ohrozujúcej bradykardie alebo výrazného poklesu krvného tlaku sa majú podať nasledovné lieky:

- atropín: 1 až 2 mg intravenózne,
- glukagón: 1 mg intravenózne, ak je to potrebné aj opakovane,
- v nevyhnutných prípadoch izoprenalín 25 mikrogramov pomalou injekciou alebo dobutamín 2,5 až 10 mikrogramov/kg/min.

V prípade kardiálnej dekompenzácie u novorodencov narodených matkám liečených betablokátormi:

- glukagón v dávke 0,3 mg/kg,
- hospitalizácia na neonatálnej jednotke intenzívnej starostlivosti,
- izoprenalín a dobutamín: predĺžená liečba zvyčajne vysokými dávkami vyžadujúca osobitné sledovanie.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: selektívne betablokátory, ATC kód: C07AB05

Betaxolol je kardioselektívny blokátor beta<sub>1</sub>-adrenergických receptorov s dlhodobým účinkom, bez vnútornej sympatomimetickej aktivity (Intrinsic Sympathomimetic Activity, ISA) a nízkym membránovým stabilizačným účinkom. Dávky používané u pacientov nemajú významný kardiodepresívny účinok.

Vzhľadom na to, že betaxolol je selektívny blokátor beta<sub>1</sub>-adrenoreceptorov, betaxolol neinterferuje ani so sacharidovým metabolizmom, ani bronchodilatačným účinkom betamimetík. Betaxolol reguluje kolísanie krvného tlaku spôsobeného námahou alebo stresom.

Betaxolol neznižuje vylučovanie sodíka obličkami.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Po perorálnom podaní sa liečivo úplne a rýchlo absorbuje s minimálnym *first-pass* metabolizmom v pečeni a vysokou biologickou dostupnosťou približne 85 %, čo má za následok nízku interindividuálnu a intraindividuálnu variabilitu hladín v krvi pri chronickej liečbe.

#### Distribúcia

Väzba betaxololu na plazmatické bielkoviny je približne 50 % a distribučný objem je asi 6 l/kg.

#### Biotransformácia a eliminácia

Betaxolol sa metabolizuje predovšetkým na neaktívne metabolity. Aktívne metabolity sú tiež kardioselektívne. 10 – 15 % podanej dávky sa v nezmenenej forme vylúči obličkami. Metabolity sa vylučujú hlavne obličkami.

Plazmatický eliminačný polčas (15 – 20 hodín) umožňuje dávkovanie raz denne.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie nepreukázali mutagenitu ani karcinogenitu betaxololu.

Štúdie na zvieratách nezistili žiaden teratogénny účinok betaxololu. U ľudí sú k dispozícii iba obmedzené údaje. Neexistuje žiaden dôkaz, že betaxolol môže mať teratogénny potenciál.

Dlhodobé štúdie na niekoľkých živočíšnych druhoch preukázali, že betaxolol je veľmi bezpečné liečivo so širokým terapeutickým rozmedzím.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

celulóza, mikrokryštalická  
kroskarmelóza, sodná soľ  
stearát horečnatý  
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

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

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

PVC/PVdC/Al blister, škatuľka.  
Veľkosti balenia: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

58/0120/18-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 27. marca 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. septembra 2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

04/2024