Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Betaxomyl, 20 mg, tabletki powlekane

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 jakiekolwiek 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 Betaxomyl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaxomyl
3. Jak stosować lek Betaxomyl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betaxomyl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Betaxomyl i w jakim celu się go stosuje

Lek Betaxomyl należy do grupy leków nazwanych beta-adrenolitykami. Leki te zmniejszają ciśnienie tętnicze, zwalniają czynność serca oraz zmniejszają zużycie tlenu przez serce.

Lek Betaxomyl jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

Lek jest także stosowany w długotrwałym leczeniu, w celu zapobiegania występowaniu napadów stabilnej dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do mięśnia sercowego na skutek wysiłku fizycznego lub stresu) u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Betaxomyl

Kiedy nie stosować leku Betaxomyl:
- jeśli pacjent ma uczulenie na betaksolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową lub inne poważne trudności w oddychaniu, nazywane przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), która powoduje duszność podczas wysiłku, kaszel z odkrztuszaniem i częste zakażenia w obrębie klatki piersiowej,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogenny (niewydolność serca, która nie pozwala skutecznie pompować krwi),
- jeśli pacjent ma zaburzenia przewodzenia w sercu, które uniemożliwiają prawidłową czynność serca (blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia, z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem),

- jeśli pacjent ma dławicę Prinzmetala, odmianę dławicy piersiowej (ból w klatce piersiowej podczas odpoczynku),
- jeśli pacjent ma zespół chorego węzła zatokowego, w tym blok zatokowo-przedsionkowy (pomijane skurcze serca),
- jeśli pacjent ma znacznie zwolnioną czynność serca,
- jeśli pacjent ma ciężką postać zespołu Raynauda lub zaburzeń tętnic obwodowych (powodującą słabe krążenie krwi w kończynach górnych i dolnych),
- jeśli pacjent ma nieleczony guz nadnerczy (guz chromochłonny nadnerczy),
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent ma ciężkie reakcje alergiczne w wywiadzie, powodujące trudności w oddychaniu oraz obrzęk błony śluzowej nosa, warg i powiek (reakcje anafilaktyczne),
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie kwasów we krwi (kwasica metaboliczna),
- jeśli pacjent przyjmuje floktafeninę (lek stosowany w przypadku łagodnego i umiarkowanego bólu) lub sultopryd (lek stosowany w leczeniu schizofrenii).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Betaxomyl należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma łagodniejsze postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc lub astmy - przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badania czynności płuc,
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent ma niewydolność serca i jest leczony lekami stosowanymi w tym schorzeniu,
- jeśli pacjent ma inne zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia),
- jeśli pacjent ma łagodniejszą postać choroby Raynauda, zapalenie ścian naczyń krwionośnych lub niedrożność (zmniejszony przepływ krwi) naczyń krwionośnych,
- jeśli pacjent jest leczony z powodu guza nadnerczy, nazywanego guzem chromochłonnym, który powoduje wysokie ciśnienie tętnicze - leczenie nadciśnienia tętniczego wymaga szczególnego postępowania, a lekarz będzie regularnie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta,
- jeśli pacjent ma cukrzycę ze skłonnością do hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) - ten lek może maskować objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi, takie jak szybka, nierówna czynność serca i pocenie się; pacjenci z cukrzycą powinni częściej kontrolować stężenie cukru we krwi, szczególnie na początku leczenia,
- jeśli pacjent ma jaskrę (zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe) - należy poinformować lekarza okulistę lub optyka przed badaniem o tym, że pacjent przyjmuje Betaxomyl,
- jeśli u pacjenta lub osoby spokrewnionej występuje łuszczyca w wywiadzie,
- jeśli pacjent ma tyreotoksykozę (stan spowodowany nadczynnością tarczycy) - ten lek może maskować objawy.

<u>Podczas leczenia</u>
Przed rozpoczęciem leczenia alergii (nazywanego leczeniem odczulającym) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, ponieważ betaksolol może zwiększać ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej, a także może zmniejszać skuteczność niektórych leków stosowanych w leczeniu reakcji alergicznych.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania tego leku pacjent zauważy znaczne zwolnienie czynności serca (mniej niż 50-55 skurczów na minutę).

W przypadku postu/diety lub intensywnych ćwiczeń ten lek może zwiększać ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi. Lek może również maskować objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru we krwi. W przypadku wątpliwości pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli planowane jest wykonanie tomografii komputerowej lub badania radiologicznego, do których konieczne jest dożylne podanie kontrastu, należy powiadomić lekarza lub personel medyczny o stosowaniu tego leku. Lekarz może zadecydować o przerwaniu stosowania leku.

W przypadku zabiegu operacyjnego, przed znieczuleniem należy poinformować lekarza anestezjologa lub personel medyczny o stosowaniu tego leku.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży, ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone.

Lek Betaxomyl 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.

Leku **nie wolno** stosować, jeśli pacjent przyjmuje floktafeninę, lek stosowany w celu zmniejszenia bólu i obrzęku lub sultopryd, lek stosowany w leczeniu schizofrenii.

Nie zaleca się stosowania leku Betaxomyl z następującymi lekami:
- amiodaron i digoksyna (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- fingolimod (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- werapamil (stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego i chorób serca)
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (nazywane inhibitorami MAO, np. moklobemid)

Lekarz może zalecić regularne badania i kontrole w celu upewnienia się, że lek działa prawidłowo i że podczas jednoczesnego stosowania któregokolwiek z następujących leków nie występuje niekorzystny wpływ na serce:
- antagoniści wapnia (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego - nadciśnienia, np. beprydyl, diltiazem, mibefradyl),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. propafenon, chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid,
- baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni),
- lidokaina (stosowana do znieczulenia miejscowego),
- środki kontrastujące zawierające jod (barwnik, który może być podawany we wstrzyknięciu przed niektórymi badaniami obrazowymi, np. rezonansem magnetycznym, tomografią komputerową i badaniem rentgenowskim w celu uwidocznienia narządów wewnętrznych),
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, np. insulina, glimepiryd - pacjent może nie zauważyć, że stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia), ponieważ lek ten może maskować objawy ostrzegawcze, takie jak szybka, nierówna czynność serca i pocenie się; konieczne jest częste oznaczanie stężenia cukru we krwi, zwłaszcza na początku leczenia,
- niektóre leki do znieczulenia ogólnego, stosowane podczas zabiegów chirurgicznych - należy poinformować lekarza anestezjologa lub personel medyczny o przyjmowaniu tego leku,
- cymetydyna (stosowana w przypadku zaburzeń żołądkowych),
- hydralazyna (stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego).

Należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one wpływać na działanie leku Betaxomyl:
- leki stosowane w leczeniu bólu i zapalenia, nazywane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ),
- leki, które pomagają rozszerzać naczynia krwionośne (nazywane również antagonistami wapnia), stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub niektórych zaburzeń krążenia, np. nifedypina, amlodypina,
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji i zaburzeń psychicznych, np. imipramina,
- kortykosteroidy i tetrakozaktyd (rodzaj leczenia hormonalnego),
- meflochina (lek stosowany w leczeniu malarii),
- sympatykomimetyki (leki, które mogą zwiększać częstość akcji serca, np. fenylefryna).

Jeśli pacjent przyjmuje lek o nazwie klonidyna jednocześnie z lekiem Betaxomyl i musi przerwać leczenie klonidyną, lekarz może przerwać stosowanie betaksololu na kilka dni przed przerwaniem stosowania klonidyny.

Betaxomyl z alkoholem
Nie należy pić alkoholu podczas stosowania tego leku.

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.

Istnieje ryzyko, że leczenie betaksololem w czasie ciąży może być szkodliwe dla dziecka. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Lekarz zadecyduje, czy pacjentka może stosować betaksolol w czasie ciąży.

Betaksolol przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się jego stosowania podczas karmienia piersią.

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.

Lek Betaxomyl zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Betaxomyl

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli
Lekarz określi dawkę odpowiednią dla pacjenta.

W leczeniu łagodnego nadciśnienia tętniczego zalecana dawka początkowa to 10 mg (½ tabletki) raz na dobę, przeważnie stosowana rano. Jeśli działanie jest niewystraczające, lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg (1 tabletka) raz na dobę.

W leczeniu umiarkowanego nadciśnienia tętniczego zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę, jednak lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg (2 tabletki) na dobę.

W stabilnej dławicy piersiowej zalecana dawka dobowa to 1 tabletka. Lekarz może dostosować dawkę od 10 mg do 40 mg (½ tabletki do 2 tabletek) na dobę.

<u>Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek</u>
U pacjentów z łagodnym zaburzeniem czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawkowania. U pacjentów z cięższym zaburzeniem czynności nerek lekarz może zalecić zmniejszenie

dawki. U pacjentów poddawanych dializoterapii zalecana dawka wynosi 10 mg (½ tabletki) na dobę, niezależnie od czasu dializy.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zazwyczaj nie ma konieczności dostosowania dawkowania, jednak zaleca się wykonywanie badań czynności wątroby, zwłaszcza na początku leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku
Lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betaxomyl
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub w razie przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Może wystąpić osłabienie, zawroty głowy, odczucie wolnej czynności serca, ból w klatce piersiowej, zaburzenia oddychania oraz sporadycznie napady drgawkowe.

Pominięcie zastosowania leku Betaxomyl
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 Betaxomyl
Przed zakończeniem stosowania tego leku należy zawsze skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy nagle przerywać leczenia betaksololem. Jeśli konieczne jest odstawienie leku, lekarz może zalecić stopniowe zmniejszanie dawki.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

- Ból w klatce piersiowej, uczucie bardzo wolnej czynności serca, uczucie omdlewania, duszność i zawroty głowy, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami częstości pracy serca lub zaburzeniami rytmu serca – mogą to być zaburzenia czynności serca (zwolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego).
- Duszność, uczucie zmęczenia, obrzęk okolicy kostek (niewydolność serca).
- Obrzęk stawów, uczucie wyczerpania, wysypka na policzkach i nosie (toczeń rumieniowaty układowy - choroba, w której układ immunologiczny atakuje części ciała i którą można potwierdzić badaniami krwi).

Inne możliwe działania niepożądane

Często występujące (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- zmęczenie, zawroty głowy, ból głowy, nasilone pocenie się
- osłabienie, zaburzenia snu (bezsenność)

- ból żołądka, biegunka, nudności i wymioty
- wolna czynność serca (bradykardia)
- uczucie zimna w kończynach
- trudności z uzyskaniem i utrzymaniem erekcji (impotencja)
- reakcje alergiczne skóry (zaczerwienienie, świąd, wysypka) i wypadanie włosów

Rzadko występujące (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):
- choroba skóry objawiająca się zgrubiałymi płatami czerwonej skóry, często pokrytej srebrzystymi łuskami (łuszczyca), nasilenie objawów istniejącej łuszczycy lub zmiany łuszczycopodobne
- depresja
- zawroty głowy, uczucie „pustki" w głowie, omdlenie, chwiejność na skutek odczucia utraty równowagi (niskie ciśnienie tętnicze)
- przebarwienia palców (zespół Raynauda), nasilenie bólu związanego z zaburzeniami krążenia krwi w kończynach dolnych
- trudności w oddychaniu, takie jak świszczący oddech, które mogą być spowodowane zwężeniem dróg oddechowych

Bardzo rzadko występujące (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- zaburzenia widzenia
- omamy (widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją), dezorientacja, koszmary senne
- mrowienie rąk i stóp (parestezja dystalna)
- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), mogące powodować uczucie głodu, zawroty głowy, zmęczenie, splątanie, drżenie, nasilone pocenie się, zaburzenia widzenia i bladość skóry
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), mogące powodować uczucie zmęczenia i pragnienia oraz suchość błony śluzowej jamy ustnej i potrzebę częstszego oddawania moczu, szczególnie w nocy

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- letarg
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181C, 02-222 Warszawa
tel.: 22 49 21 301, faks: 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 Betaxomyl

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.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Betaxomyl
Substancją czynną leku jest betaksololu chlorowodorek. Każda tabletka zawiera 20 mg betaksololu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Betaxomyl zawiera laktozę jednowodną"), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A) (patrz punkt 2 „Sód"), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Betaxomyl i co zawiera opakowanie

Betaxomyl to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie.

Lek Betaxomyl dostępny jest w blistrach zawierających 28 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020