Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Betaxolol Medreg, 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 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 Betaxolol Medreg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betaxolol Medreg
3. Jak przyjmować lek Betaxolol Medreg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Betaxolol Medreg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Betaxolol Medreg zawiera substancję czynną betaksolol, który należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami, które obniżają ciśnienie krwi, spowalniają czynność serca i zmniejszają zużycie tlenu przez serce.

Lek Betaxolol Medreg jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. W ciężkich postaciach nadciśnienia może być łączony z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Lek Betaxolol Medreg jest również stosowany w długotrwałym leczeniu i zapobieganiu napadom stabilnej dławicy piersiowej wysiłkowej (ból w klatce piersiowej spowodowany niedostatecznym dopływem krwi do mięśnia sercowego na skutek wysiłku lub stresu).

Lek Betaxolol Medreg jest wskazany w leczeniu osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Betaxolol Medreg

Kiedy nie przyjmować leku Betaxolol Medreg:
- jeśli pacjent ma uczulenie na betaksolol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma ciężką astmę oskrzelową i przewlekłą obturacyjną chorobę płuc,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma wstrząs kardiogenny,
- 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 wolną czynność serca (liczba skurczów serca poniżej 45-50 na minutę),
- jeśli pacjent ma ciężką postać choroby Raynauda i 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 (stan powstały w wyniku nadwrażliwości na niektóre substancje obce),
- jeśli pacjent ma kwasicę metaboliczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Betaxolol Medreg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli pacjent ma łagodniejsze postaci przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badania czynności płuc. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest niewielkie.
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi spowodowane chorobą rdzenia nadnerczy zwaną guzem chromochłonnym.
- 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 pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu podczas operacji. Należy poinformować lekarza anestezjologa o tym, że pacjent przyjmuje lek Betaxolol Medreg. U pacjentów z ciężką chorobą niedokrwienną i wysokim ciśnieniem krwi nie zaleca się przerywania stosowania leku Betaxolol Medreg 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 lek Betaxolol Medreg.
- jeśli pacjent uprawia sport. Lek Betaxolol Medreg zawiera substancję czynną, która może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.
- jeśli pacjent ma wyrównaną niewydolność serca, wolną czynność serca lub zaburzenia przewodzenia w sercu (blok przedsionkowo-komorowy I stopnia).
- jeśli pacjent ma chorobę nerek (niewydolność nerek).
- jeśli pacjent ma chorobę skóry (łuszczycę).
- jeśli pacjent ma chorobę tarczycy (tyreotoksykozę).

Jeżeli u pacjentów z alergią konieczne jest wykonanie tak zwanej terapii odczulającej, lek Betaxolol Medreg należy zamienić na lek przeciwnadciśnieniowy z innej grupy, niż beta-adrenolityki.

Nie należy samodzielnie przerywać stosowania leku Betaxolol Medreg. Jeśli odstawienie leku jest konieczne, należy porozmawiać z lekarzem, który na bieżąco będzie obniżał dawkę leku.

U osób w podeszłym wieku lepiej rozpocząć terapię od mniejszej dawki.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Betaxolol Medreg u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Betaxolol Medreg a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie leku Betaxolol Medreg i działanie innych jednocześnie stosowanych leków może wzajemnie na siebie wpływać. Dlatego lekarz powinien znać wszystkie przyjmowane przez pacjenta leki, również

te, dostępne bez recepty. Przed zażyciem jakiegokolwiek leku bez recepty należy porozmawiać z lekarzem.
Nie należy przyjmować leku Betaxolol Medreg jednocześnie z floktafeniną lub sultoprydem.

Nie zaleca się przyjmowania leku Betaxolol Medreg jednocześnie z amiodaronem, digoksyną i werapamilem (leki stosowane do leczenia chorób serca) oraz fingolimodem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Betaxolol Medreg z:
- antagonistami kanału wapniowego (beprydyl, diltiazem, werapamil),
- lekami podawanymi w zaburzeniach rytmu serca (propafenon, chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid),
- baklofenem (lek miorelaksujący - zmniejszający napięcie mięśni),
- lidokainą (lek miejscowo znieczulający),
- środkami kontrastowymi zawierającymi jod.

Jednoczesne stosowanie leku Betaxolol Medreg i leków przeciwcukrzycowych może nasilać ich działanie. W przypadku hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi) objawy kliniczne, takie jak przyspieszona czynność serca i dreszcze, mogą być maskowane przez działanie betaksololu.

Należy rozważyć następujące skojarzenia z lekami, których skuteczność działania może być także zmieniona podczas leczenia lekiem Betaxolol Medreg:
- niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- antagoniści kanału wapniowego (nifedypina),
- leki stosowane w leczeniu depresji,
- kortykosteroidy i tetrakozaktydy (rodzaj leczenia hormonalnego),
- meflochina (lek stosowany w leczeniu malarii),
- sympatykomimetyki (leki zwiększające czynność serca),
- klonidyna (lek stosowany w leczeniu jaskry).

Lek Betaxolol Medreg z jedzeniem i piciem
Lek Betaxolol Medreg przyjmuje się zwykle rano z posiłkiem lub bez posiłku.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Betaxolol Medreg w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści z leczenia przeważają nad ryzykiem.

Lek Betaxolol Medreg 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 Betaxolol Medreg może mieć wpływ na wykonywanie czynności wymagających czujności, 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 Betaxolol Medreg zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Betaxolol Medreg

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

Dawkowanie należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od tolerancji i działania terapeutycznego.

Zalecana dzienna dawka w nadciśnieniu tętniczym (podwyższonym ciśnieniu krwi) to 1 tabletka (20 mg) raz na dobę.

Zalecana dawka dobowa w stabilnej dławicy piersiowej wysiłkowej to 1 tabletka (20 mg). Lekarz może dostosować dawkowanie w zależności od stanu klinicznego pacjenta od 10 do 40 mg (½ do 2 tabletek) na dobę. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Szczególne grupy pacjentów
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek nie ma konieczności dostosowania dawkowania. U pacjentów z cięższymi zaburzeniami czynności nerek lub jeśli pacjent jest dializowany lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania betaksololu u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku leczenie należy rozpoczynać od małych dawek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Betaxolol Medreg
W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia leku przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Pominięcie zastosowania leku Betaxolol Medreg
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 Medreg
Nigdy nie należy samodzielnie przerywać leczenia lekiem Betaxolol Medreg. Jeśli konieczne jest odstawienie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ dawka powinna być stopniowo zmniejszana.

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zawroty głowy, ból głowy
- osłabienie

- bezsenność
- ból żołądka, biegunka, nudności i wymioty
- wolne bicie serca (bradykardia)
- uczucie zimna w kończynach
- impotencja

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- łuszczyca, nasilenie objawów istniejącej łuszczycy lub wykwity łuszczycopodobne
- depresja
- niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi, spowolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub zaostrzenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego
- odbarwienie palców (zespół Raynauda), nasilenie bólu chromania przestankowego, spowodowanego zaburzeniem krążenia krwi w kończynach dolnych
- trudności z oddychaniem z powodu napadowego skurczu oskrzeli

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- zaburzenia czucia (mrowienie) kończyn obwodowych
- zaburzenia widzenia
- omamy, dezorientacja, koszmary senne
- zmniejszenie lub zwiększenie stężenia cukru we krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- pokrzywka, świąd
- zwiększona potliwość
- senność

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również 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.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Betaxolol Medreg

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Medreg
- Substancją czynną leku jest betaksololu chlorowodorek. Każda tabletka leku Betaxolol Medreg zawiera 20 mg betaksololu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna.

Jak wygląda lek Betaxolol Medreg i co zawiera opakowanie
Lek Betaxolol Medreg to prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 8 mm, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 225 574 973

Wytwórca:
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

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

Republika Czeska:	Betaxolol Medreg
Słowacja:	Betaxolol Medreg 20 mg
Polska:	Betaxolol Medreg
Rumunia:	Betaxolol Gemax Pharma 20 mg comprimate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2023