

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BETAC

20 mg, filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 20 mg betaxolólium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom: monohydrát laktózy

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 100 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Biela, okrúhla, konvexná, filmom obalená tableta s deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba arteriálnej hypertenzie.

Profylaxia námahovej angíny pectoris.

4.2 Dávkovanie a spôsob dávkovania

Dávkovanie

Bežná dávka je jedna 20 mg tableta raz denne. Platí pre obe indikácie.

Zlyhanie obličiek

Dávka má byť upravená podľa stavu funkcie obličiek: ak je klírens kreatinínu 20 ml za minútu a viac, nie je potrebné meniť dávkovanie. Na začiatku liečby sa však odporúča klinické sledovanie, kým sa hladiny v krvi neustália (v priemere 4 dni).

V prípade závažnej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu < 20 ml / min) je odporúčaná počiatočná dávka 10 mg/deň (užíva sa nezávisle na frekvencii a trvaní extrarenálnej purifikácii dialyzovaného pacienta).

Zlyhanie pečene

Žiadna úprava dávky nie je nevyhnutná, ale v úvode liečby sa odporúča klinické sledovanie.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť betaxololu u detí a dospievajúcich nebola stanovená. Preto sa používanie betaxololu u detí a dospievajúcich neodporúča.

Starší ľudia

U starších pacientov sa má liečba začať opatrne s nízkou dávkou a má sa starostlivo monitorovať.

Spôsob podávania

Perorálne podanie.

Betaxolol sa podáva jedenkrát denne. Účinok lieku nie je ovplyvnený príjmom potravy.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažná forma astmy a chronická obštrukčná choroba pľúc
- Neliečené srdcové zlyhanie
- Kardiogénny šok
- Druhý alebo tretí stupeň AV blokády (bez kardiostimulátora)
- Prinzmetalova (variantná) angina pectoris (jej čistá forma v monoterapii)
- Sinoatriálna dysfunkcia (vrátane sinoatriálnej blokády)
- Bradykardia (< 45 – 50 úderov/min)
- Závažná forma Raynaudovho syndrómu a periférne arteriálne ochorenie
- Neliečený feochromocytóm
- Hypotenzia
- Anafylaktický šok v anamnéze
- Metabolická acidóza
- Súbežné podávanie s floktafenínom alebo sultopridom

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s anginou pectoris je potrebné sa vyvarovať náhlemu ukončeniu liečby. Náhle ukončenie môže závažne ovplyvniť rytmus srdca, alebo môže spôsobiť myokardiálny infarkt alebo náhlu kardiálnu smrť.

Prerušenie liečby

Liečba nemá byť náhle prerušená, zvlášť u pacientov s ischemickou chorobou srdca. Dávka musí byť znižovaná postupne počas jedného až dvoch týždňov. Ak je to potrebné, má sa súčasne začať substitučná terapia, aby sa zabránilo zhoršeniu angíny pectoris.

Astma a chronická obštrukčná choroba pľúc

Betablokátory môžu byť podávané iba u pacientov s ľahkou formou ochorenia; beta-1 selektívne betablokátory musia byť vybrané v tak nízkej počiatočnej dávke ako je to len možné. Pred začatím liečby sa odporúča absolvovať funkčné vyšetrenie pľúc.

Ak dôjde k astmatickému záchvatu počas liečby, môžu sa použiť beta-2 selektívne bronchodilatačné látky.

Srdcové zlyhanie

U pacientov so srdcovým zlyhaním, ktoré je kontrolované liečbou, môže byť, v prípade potreby, podaný betaxolol v postupne zvyšovaných dávkach a pod prísny lekársky dohľadom. Na začiatku liečby sa majú použiť veľmi nízke dávky.

Bradykardia

Dávka musí byť znížená ak u pacientov klesne pokojová srdcová frekvencia pod 50-55 úderov za minútu a objavia sa symptómy spojené s bradykardiou.

AtRIOventrikulárny (AV) blok prvého stupňa

Vzhľadom k negatívnemu dromotropnému účinku betablokátorov má byť betaxolol podávaný s opatnosťou u pacientov s AV blokom 1. stupňa.

Prinzmetalova (variantná) angina pectoris

U pacientov s Prinzmetalovým typom angíny sa počet a trvanie anginózných záchvatov môže počas podávania betablokátorov zvýšiť. Kardioselektívne beta – blokátory môžu byť použité u miernych a zmiešaných foriem pokiaľ je súčasne podávaná vazodilatačná látka.

Periférne arteriálne ochorenie

U pacientov s poruchami periférnych tepien (Raynaudova choroba alebo syndróm, arteritída alebo chronické obliterujúce ochorenie tepien dolných končatín) môžu betablokátory tieto poruchy zhoršiť. V takýchto situáciách má byť uprednostnený kardioselektívny betablokátor s čiastočnou aktivitou agonistu, ktorý má byť podávaný s opatrnosťou.

Feochromocytóm

Užívanie betablokátorov v liečbe hypertenzie zapríčinennej liečeným feochromocytómom si vyžaduje starostlivú kontrolu krvného tlaku.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť betaxololu v pediatrickej populácii neboli stanovené. Preto sa používanie betaxololu u detí a dospievajúcich neodporúča.

U detí sa hypoglykemický účinok betablokátorov môže prejaviť rýchlejšie, čo vedie k zvýšenému riziku hypoglykemickej krízy v tejto vekovej skupine.

Starší pacienti

U starších pacientov je absolútne nevyhnutné rešpektovať kontraindikácie. Je potrebné venovať pozornosť začatiu liečby nízkou dávkou a zabezpečiť dôsledné sledovanie.

Pacienti s poškodením funkcie obličiek (pozri časť 4.2)

U pacientov so zlyhaním obličiek má byť dávka upravená podľa hladiny sérového kreatinínu alebo klírens kreatinínu.

Diabetickí pacienti (pozri časť 4.5 a 4.8)

Pacienti majú byť upozornení, že v úvode liečby je nevyhnutný monitoring hladiny cukru v krvi. Počiatkové symptómy hypoglykémie môžu byť maskované, špeciálne tachykardia, palpitácia a potenie.

Psoriáza (pozri časť 4.8)

Účinok podávania betablokátorov u pacientov so psoriázou musí byť starostlivo zhodnotený, pretože môže dôjsť k zhoršeniu ochorenia.

Alergické reakcie

U pacientov s rizikom závažnej anafylaktickej reakcie z akejkoľvek príčiny, najmä spôsobenej jódovanými kontrastnými látkami alebo počas desenzibilizačnej liečby, môže liečba betablokátormi viesť k zhoršeniu reakcie a k rezistencii na liečbu adrenalínom v zvyčajných dávkach.

Celková anestézia

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

Pokiaľ je prerušenie liečby betablokátormi nevyhnutné, 48-hodinový interval je dostatočný na dosiahnutie citlivosti na katecholamíny.

V niektorých prípadoch u pacientov terapia nemôže byť prerušená:

- U pacientov s koronárnou nedostatočnosťou a možným rizikom vyvolaným náhlým prerušením terapie betablokátormi 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 vhodnou premedikáciou atropínom, ktorá sa opakuje podľa potreby. Je potrebné použiť anestetiká s čo najnižším možným kardiodepresívnym účinkom. Do úvahy sa musí vziať aj riziko anafylaxie.

Oftalmológia

β -adrenergná blokáda znižuje vnútroočný tlak a môže spôsobiť interferenciu pri skriningovom vyšetrení glaukómu. Oftalmológ má byť informovaný o tom, že pacient užíva betaxolol. Pacient so systémovou a vnútroočnou liečbou betablokátormi má byť dôkladne monitorovaný z dôvodu možného aditívneho účinku.

Tyreotoxikóza

Betablokátory môžu maskovať kardiovaskulárne znaky tyreotoxikózy.

Športovci

Je nutné upozorniť športovcov, že liek obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri antidopingových testoch.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Bradykardické lieky

Veľa liekov môže spôsobiť bradykardiu. To platí najmä pre betablokátory, antiarytmiká triedy Ia, určité antiarytmiká triedy III, určitých antagonistov vápnika, digitalis, pilokarpín, anticholinesterázy atď. Pri použití betablokátorov, vrátane betaxololu, môže dôjsť k sínusovej zástave pri podaní v kombinácii s inými liekmi, o ktorých je známe, že indukujú sínusovú zástavu (pozri časť 4.8).

Kontraindikované kombinácie

Floktafenín: V prípade floktafenínom vyvolaného šoku alebo hypotenzie, betablokátory znižujú kardiovaskulárne kompenzačné reakcie.

Sultoprid: Podávanie betaxololu a sultopridu môže spôsobiť poruchy automacie (závažnej bradykardie) vďaka kumulatívne bradykardizujúcemu účinku.

Diltiazem: Poruchy automatizmu (nadmerná bradykardia, sínusová zástava), poruchy sinoatriálneho a atrioventrikulárneho vedenia a zlyhanie srdca. Takáto kombinácia má byť použitá iba za dôkladného klinického a EKG monitorovania, najmä u starších pacientov alebo na začiatku liečby. Pri súčasnom podávaní betablokátorov s diltiazemom bolo hlásené zvýšené riziko depresie (pozri časť 4.8).

Verapamil: Poruchy automatizmu (nadmerná bradykardia, sínusová zástava), poruchy sinoatriálneho a atrioventrikulárneho vedenia a zlyhanie srdca. Takáto kombinácia má byť vykonaná iba za dôkladného klinického a EKG monitorovania, najmä u starších pacientov alebo na začiatku liečby.

Fingolimod: Zosilnenie bradykardických účinkov, ktoré môžu mať fatálne následky. Betablokátory sú o to rizikovejšie, že zabraňujú adrenergným kompenzačným mechanizmom. Kontinuálne klinické a EKG monitorovanie po dobu 24 hodín po prvej dávke.

Kombinácie, ktoré si vyžadujú zvláštnu pozornosť

Amiodarón: Súčasné podávanie betaxololu a amiodarónu môžu viesť k poruche srdcovej kontrakility, automacie a vedeniu (potlačením sympatického kompenzačného mechanizmu). Klinické a EKG monitorovanie.

Digitálistové glykozidy: Táto interakcia môže predĺžiť dobu atrioventrikulárneho vedenia a viesť k bradykardii.

Prchavé halogenované anestetiká: Betablokátory znižujú kardiovaskulárnu kompenzačnú reakciu. (K potlačeniu beta-adrenergnej inhibície sa môže počas výkonu podať betamimetikum). Náhle prerušenie podávania betablokátoru sa vo všeobecnosti neodporúča. Anesteziológ musí byť informovaný o liečbe betablokátormi.)

Blokátory kalciového kanála (bepridil, mibefradil): Súčasné podávanie betaxololu a blokátorov kalciového kanála môže ovplyvniť srdcovú automáciu (čo môže viesť k závažnej bradykardii, sínusová zástava), atrioventrikulárne vedenie a môže spôsobiť srdcové zlyhanie (synergický efekt).

Antiarytmiká (cibenzolín, disopyramid, flekainid, hydrochinidín, mexiletin, propafenón, chinidín (okrem lidokaínu)): Súčasným podávaním môže byť ovplyvnená srdcová kontraktilita, srdcová automácia a vedenie (potlačenie sympatického kompenzačného mechanizmu). Klinické a EKG monitorovanie.

Baclofen: Zvýšený antihypertenzívny účinok. Krvný tlak by mal byť monitorovaný a dávka antihypertenzíva upravená v prípade nutnosti.

Inzulín a hypoglykemické sulfonamidy, glinidy, gliptíny (pozri časť 4.4): Všetky betablokátory môžu zakryť niektoré symptómy hypoglykémie (napr. palpitácie a tachykardia). Pacient by mal byť upozornený na nevyhnutnosť sledovať hladinu cukru v krvi, obzvlášť na začiatku liečby.

Lidokaín (i.v.): Boli opísané interakcie s propranololom, metoprololom a nadololom. Bola opísaná zvýšená koncentrácia lidokaínu v plazme s možným zvýšením neurologických a kardiologických nežiaducich účinkov (na základe zníženého metabolizmu lidokaínu v pečeni). Dávka lidokaínu by mala byť upravená. Ak je to možné, koncentrácia lidokaínu v plazme by mala byť sledovaná počas liečby betablokátormi a tiež ďalšie klinické a elektrokardiografické sledovania.

Kontrastné látky obsahujúce jód: V prípade šoku alebo hypotenzie spôsobenej kontrastnými látkami obsahujúcimi jód, betablokátory spôsobia redukciu kardiovaskulárnych kompenzačných reakcií. Pokiaľ je to možné, liečba betablokátormi má byť prerušená pred radiodiagnostickým kontrastným vyšetrením. Ak je pokračovanie liečby nevyhnutné, vyšetrenie by sa malo vykonať iba ak je možné zaistenie na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Centrálne antihypertenzíva (klonidín, methyldopa, guanfacín, moxonidín, rilmenidín): Významné zvýšenie krvného tlaku v prípade náhleho prerušenia liečby centrálnym antihypertenzívom. Vyvarujte sa náhleho ukončenia liečby centrálnym antihypertenzívom. Klinické monitorovanie.

Látky, ktoré pravdepodobne spôsobujú torsades de pointes: Zvýšené riziko porúch komorového rytmu, najmä torsades de pointes. Klinické a EKG monitorovanie.

Kombinácie, ktoré je potrebné vziať do úvahy

Nesteroidné antiflogistiká: Zníženie antihypertenzívneho účinku (inhibícia vazodilatačných prostaglandínov nesteroidnými antiflogistikami) a hromadenie vody a sodíka u derivátov pyrazolonu.

Blokátory kalciového kanála (dihydropyridíny ako amlodipín, barnidipín, klevidipín, felodipín, izradipín, lacidipín, lerkandipín, manidipín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín): Hypotenzia, srdcové zlyhanie u pacientov s latentným alebo neliečeným zlyhaním srdca (negatívny inotropný efekt dihydropyridínov in vitro, v závislosti od korešpondenčného prípravku a pravdepodobne zvyšujúci negatívny inotropný účinok beta-blokátorov).

Lieky spôsobujúce posturálnu hypotenziu (tricyklické antidepresíva imipramínového typu, neuroleptiká, nitráty, fosfodiesterázy typu 5, urologické alfa-blokátory, agonisty dopamínu, levodopa): Zvýšený antihypertenzívny účinok a riziko posturálnej (ortostatickej) hypotenzie (aditívny účinok).

Kortikosteroidy a tetrakosaktidy: Znížený antihypertenzívny účinok (retencia vody a sodíka pri kortikosteroidoch).

Meflochin: Riziko bradykardie (aditívny účinok indukujúci bradykardiu).

Sympatomimetiká: Riziko zníženia účinku beta-blokátorov.

Dipyridamol (i.v.): Zvýšenie antihypertenzívneho účinku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Teratogenita: U zvierat sa nedokázal teratogénny účinok. U ľudí doteraz nebol teratogénny účinok zaznamenaný. Betablokátory znižujú placentárnu perfúziu, čo môže spôsobiť vnútromaternicové odumretie plodu, potrat alebo predčasný pôrod. Na viac, u plodu sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky (najmä hypoglykémia a bradykardia).

Novorodenci: Účinok beta-blokátorov pretrváva u novorodencov niekoľko dní po pôrode liečenej matky. Je riziko srdcových a pľúcnych komplikácií u novorodencov v postnatálnom období. Ak sa

vyskytne zlyhanie srdca, vyžaduje si hospitalizáciu novorodenca na JIS (pozri časť 4.9), kde sa musí predísť použitiu plazma-expandérov (riziko akútneho pľúcneho edému). Tiež bola hlásená bradykardia, ťažkosti s dýchaním a hypoglykémia. Na základe uvedeného sa odporúča sledovanie novorodenca (srdcová frekvencia, hladina glukózy v krvi) v špecializovanom zariadení počas prvých 3-5 dní od pôrodu.

Preto sa užívanie betaxololu počas gravidity neodporúča, ak terapeutický prínos nepreváži možné riziko.

Dojčenie

Betaxolol je vylučovaný materským mliekom. Riziko výskytu hypoglykémie a bradykardie sa nesledovalo, a preto sa dojčenie počas liečby neodporúča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistujú žiadne štúdie hodnotiace vplyv betaxololu na schopnosť viesť vozidlá. Je však nutné vziať do úvahy občasný výskyt závratu a únavy počas vedenia vozidla alebo obsluhy strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Početnosť nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne:

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 (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov). V každej skupine sú nežiaduce účinky zoradené v poradí klesajúcej frekvencie.

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduce účinky</i>
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi zriedkavé	hypoglykémia, hyperglykémia
Psychické poruchy	Časté	asténia, nespavosť
	Zriedkavé	depresia
	Veľmi zriedkavé	halucinácie, zmätenosť, nočné mory
Poruchy nervového systému	Časté	závrat, bolesť hlavy
	Veľmi zriedkavé	distálna parestézia
	Neznáme	letargia
Poruchy oka	Zriedkavé	suchosť očí
	Veľmi zriedkavé	rozmazané videnie, poškodenie zraku
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	bradykardia vrátane závažnej bradykardie
	Zriedkavé	zlyhanie srdca, zníženie krvného tlaku, alebo spomalenie AV vedenia alebo zhoršenie existujúceho AV bloku
	Neznáme	sínusová zástava u predisponovaných pacientov (napr. starší pacienti alebo pacienti s už existujúcou bradykardiou, dysfunkciou sínusového uzla alebo atrioventrikulárnym blokom)
Poruchy ciev	Časté	studené končatiny
	Zriedkavé	Raynaudov syndróm, zhoršenie existujúcej intermitentnej klaudikácie
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Zriedkavé	bronchospasmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	gastralgia, hnačka, nevoľnosť a vracanie
Poruchy kože a podkožného	Zriedkavé	rôzne typy kožných reakcií vrátane erupcie psoriázy

<i>Trieda orgánových systémov</i>	<i>Frekvencia</i>	<i>Nežiaduce účinky</i>
tkaniva		alebo zhoršenia psoriázy (pozri časť 4.4)
	Neznáme	žihľavka, svrbenie, hyperhidróza, alopecia
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Časté	impotencia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zriedkavé	V zriedkavých prípadoch sa vyskytli antinukleárne protilátky; tieto boli v zriedkavých prípadoch sprevádzané klinickými symptómami ako systémový lupus erythematosus a ustúpili po prerušení liečby.

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

Príznaky predávkovania

V závislosti od stupňa intoxikácie je klinický obraz charakterizovaný najmä kardiovaskulárnymi a centrálnymi nervovými príznakmi. Predávkovanie môže viesť k závažnej hypotenzii, bradykardii, dokonca k zástave srdca, zlyhaniu srdca a kardiogénemu šoku. V prípade predávkovania bola hlásená aj sínusová zástava. Okrem toho sa môžu vyskytnúť ťažkosti s dýchaním, bronchospazmus, vracanie, poruchy vedomia a príležitostne aj generalizované kŕče.

Liečba predávkovania

V prípade bradykardie alebo výrazného poklesu krvného tlaku sa majú podať nasledujúce lieky:

- atropín 1-2 mg i.v.
- glukagón 1 mg, opakovane podľa potreby
- následne, ak je potrebné, izoprenalín 25 µg ako pomalá injekcia alebo dobutamín 2,5 - 10 µg/kg/min.

V prípade kardiálnej dekompenzácie u novorodencov narodených matkám liečených betablokátormi:

- glukagón 0,3 mg/kg
- hospitalizácia na JIS pre novorodencov
- izoprenalín a dobutamín: predĺžená liečba a celkovo vysoké dávky vyžadujúce špeciálne sledovanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Betablokátory, selektívne

ATC skupina: C07AB05

Betaxolol je kardioselektívny betablokátor. Liečivo je charakterizované dlhodobým účinkom, absenciou vnútornej sympatomimetickkej aktivity, malým membrány stabilizujúcim účinkom a nízkou rozpustnosťou v tukoch. Betaxolol indukuje zníženie tlaku v temene (parietal pressure), zvýšenie plniaceho času koronárnych ciev (diastolická prolongácia) a zníženie spotreby kyslíka myokardom. Tieto účinky sú spojené s mierne negatívnym inotropickým a dromotropickým efektom. Betaxolol znižuje tiež hladinu renínu a aldosterónu, čím kontroluje odpor periférnych ciev.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom užití sa betaxolol absorbuje rýchle a úplne. Efekt prvého prechodu pečeňou je veľmi nízky. Biologická dostupnosť je vysoká, približne 85 %, čo vedie k malým intra- a inter – individuálnym výkyvom koncentrácie v krvi počas dlhotrvajúcej liečby. Čas na dosiahnutie maximálnej plazmatickej koncentrácie (T_{max}) je pre betaxolol asi 3 hodiny. Asi 50 % betaxololu sa viaže na plazmatické proteíny; riziko liekových interakcií je preto obmedzené.

Distribúcia

Distribučný objem je asi 6 l/kg.

Biotransformácia

Väčšia časť betaxololu sa metabolizuje na inaktívne produkty. Aktívne metabolity sú tiež kardioselektívne.

Eliminácia

Iba 10 – 15% podaného lieku sa vylúči močom. Polčas eliminácie je medzi 15-20 hodín, čo umožňuje podávanie betaxololu jedenkrát denne.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dlhodobé podávanie u viacerých živočíšnych druhov ukázali, že betaxolol je dobre tolerovaný a má široký rozsah terapeutickú bezpečnosti.

V predklinických štúdiách neboli dokázané mutagenicita ani karcinogenicita.

Štúdie na zvieratách neukázali teratogénny účinok betaxololu. U ľudí nie je k dispozícii dostatok údajov. Nenašli sa dôkazy o možnom teratogénnom účinku betaxololu u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro

monohydrát laktózy

mikrokryštalická celulóza

sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A)

koloidný bezvodý oxid kremičitý

stearát horečnatý

Obal tablety

oxid titaničitý (E171)

polyvinylalkohol

mastenec

lecitín

xantánová guma

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 tabliet v PVC-Al blistri. Škatuľky po 30, 50 a 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 REGISTRÁCII

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

58/0640/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11.decembra 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. augusta 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024