

Písomná informácia pre používateľa
BETAC
20 mg, filmom obalené tablety
betaxolólum-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 BETAC a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BETAC
3. Ako užívať BETAC
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BETAC
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BETAC a na čo sa používa

BETAC obsahuje účinnú látku betaxolol, ktorá patrí do skupiny beta-blokátorov. Tieto lieky sa používajú na zníženie krvného tlaku a na liečbu určitých srdcových chorôb.

BETAC sa používa:

- na zníženie krvného tlaku
- ako prevencia záchvatov angíny pectoris, ktoré sa vyskytujú počas cvičenia. Angina pectoris (angína) spôsobuje bolesť na hrudníku, ktorá môže vyžarovať do ľavého ramena a čeluste.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BETAC

Neužívajte BETAC ak:

- ste alergický na betaxolol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- máte astmu alebo máte závažné upchatie priedušiek a pľúc (chronická obštrukčná choroba pľúc)
- vaše srdce dobre nepracuje (srdcové zlyhanie) napriek použitej liečbe
- máte závažné zlyhanie srdca (kardiogénny šok)
- máte poruchy elektrickej aktivity srdca, ktoré môžu spôsobiť spomalenie srdcového rytmu a nemáte kardiostimulátor (atrioventrikulárny blok druhého a tretieho stupňa)
- trpíte Prinzmetalovou anginou pectoris (iná forma anginy pectoris ako námahová angina pectoris), ktorá spôsobuje bolesť na hrudníku v pokoji
- vaše srdce bije nepravidelne v dôsledku poruchy srdcového rytmu (ochorenie dutín vrátane sinoatriálneho bloku)
- vaše srdce bije príliš pomaly (menej ako 45 až 50 úderov za minútu)
- máte závažnú formu Raynaudovho javu (problém s cirkuláciou krvi v prstoch) alebo arteritídu (problémy s cirkuláciou krvi v tepnách nôh)
- máte neliečený feochromocytóm (ochorenie nadobličiek)

- máte nízky krvný tlak (hypotenziu)
- ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu
- máte metabolickú acidózu (nadmerná produkcia kyslosti alebo zlyhanie eliminácie tejto kyslosti obličkami), ak užívate lieky, ktoré obsahujú floktafenín alebo sultoprid.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BETAC obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nikdy neukončujte liečbu bez toho, aby ste sa najskôr neporadili so svojim lekárom, pretože náhle ukončenie liečby môže byť život ohrozujúce.

- Ak máte podstúpiť operáciu, povedzte svojmu anesteziológovi, že užívate tento liek.
- Ak máte podstúpiť vyšetrenie na glaukóm (ochorenie očí spôsobené zvýšeným vnútroočným tlakom, ktorý môže mať vplyv na váš zrak), povedzte očnému lekárovi, že užívate tento liek.

Musíte tiež informovať svojho lekára, ak máte niektorý z nasledujúcich stavov. Lekár môže prijať špeciálne preventívne opatrenia (napríklad predpísať ďalšiu liečbu alebo vykonávať častejšie kontroly):

- ste diabetik: na začiatku liečby je potrebné veľmi starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi, aby ste zistili možnú hypoglykémiu
- vaše srdce bije príliš pomaly alebo nepravidelne
- máte ochorenie obličiek (zlyhanie obličiek), máte menej závažnú formu Raynaudovho javu (problém s cirkuláciou krvi v prstoch) alebo arteritídu (problémy s cirkuláciou krvi v tepnách nôh)
- trpíte menej závažnými chronickými problémami s dýchaním
- máte kožné ochorenie (psoriázu)
- máte liečený feochromocytóm (ochorenie nadobličiek)
- máte ochorenie štítnej žľazy (tyreotoxikóza)
- máte v anamnéze alergiu.

Deti a dospievajúci

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

Iné lieky a BETAC

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

Pokiaľ vám lekár neurčí inak, neužívajte BETAC súčasne s diltiazemom, verapamilom (liek na srdce) alebo fíngolimodom (liek na liečbu roztrúsenej sklerózy).

Pri užívaní spoločne s inými liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú tieto vedľajšie účinky, sa môžu vyskytnúť prípady spomalenia a poruchy srdcového rytmu.

Pri podávaní s diltiazemom bolo hlásené zvýšené riziko depresie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Použitie betaxololu počas tehotenstva sa neodporúča, pokiaľ terapeutický prínos nepreváži možné riziká.

Pokiaľ sa BETAC užíva na konci tehotenstva, je nevyhnutný lekársky dohľad nad novorodencom niekoľko dní, pretože určité účinky liečby sa prejavajú aj u novorodenca (spomalenie srdcového rytmu, ťažkosti s dýchaním, hypoglykémia).

Dojčenie sa po celú dobu liečby neodporúča.

Športovci

Účinná látka tohto lieku môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri dopingových kontrolných testoch.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinky betaxololu na schopnosť viesť vozidlá sa neskúmali. Ak počas liečby musíte viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, nezabudnite, že sa občas môžu vyskytnúť závraty alebo únava.

BETAC obsahuje monohydrát laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára skôr, ako začnete užívať tento liek.

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

3. Ako užívať BETAC

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.

Odporúčaná dávka je jedna 20 mg tableta jedenkrát denne.

Tento liek sa užíva perorálne.

Tablety sa prehltajú a zapíjajú nápojom. Tabletu nežujte.

Tablety môžete pomocou deliacej ryhy rozdeliť na 2 rovnaké dávky.

Váš lekár vám povie, ako dlho máte tento liek užívať. Neukončujte liečbu bez súhlasu lekára. Liečba zvyčajne trvá niekoľko mesiacov alebo rokov.

Ak užijete viac lieku BETAC, ako máte

Boli hlásené prípady spomalenia alebo poruchy srdcového rytmu. Môžu sa tiež vyskytnúť ťažkosti s dýchaním, bronchospazmus, vracanie, zmena vedomia a príležitostne aj generalizované kŕče.

V prípade predávkovania kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť.

Ak zabudnete užiť BETAC

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

V prípade pochybností, kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať BETAC

Váš lekár vám povie, ako dlho máte tento liek užívať. Neukončujte náhle liečbu bez súhlasu lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- únava
- studené končatiny
- spomalenie srdcového rytmu
- poruchy trávenia (nevoľnosť, zvracanie, hnačky, bolesť žalúdka)
- slabosť
- nespavosť
- závrat
- bolesť hlavy

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- spomalenie elektrickej aktivity srdca, ktoré môže spôsobiť spomalenie srdcového rytmu
- zlyhanie funkcie srdca (srdcové zlyhanie)
- zníženie krvného tlaku

- ťažkosti s dýchaním, ktoré môžu byť sprevádzané kašľom
- problém s cirkuláciou krvi v prstoch (Raynaudov syndróm)
- zhoršenie chôdze v prípade arteritídy
- vyrážky na koži, zhoršenie psoriázy
- suchosť v oku
- depresia (pri podávaní s diltiazemom bolo hlásené zvýšené riziko depresie)
- výskyt protilátok v krvi, ktorý môže byť v niektorých prípadoch sprevádzaný klinickými príznakmi naznačujúcimi lupus (zápalové ochorenie postihujúce najmä kožu)
- impotencia

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- príliš málo cukru v krvi (hypoglykémia), príliš veľa cukru v krvi (hyperglykémia)
- mravenčenie v rukách a v nohách
- zhoršené videnie, rozmazané videnie
- nočné mory
- halucinácie
- zmätenosť

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- svrbivé červené škvrny na koži (žihľavka)
- svrbenie
- nadmerné potenie
- nedostatok energie (letargia)
- vypadávanie vlasov
- váš srdcový rytmus je veľmi pomalý alebo v niektorých prípadoch narušený (sinusová zástava). Môžete tiež pociťovať závraty, neobvyklú únavu a dýchavičnosť. To sa môže väčšinou stať u ľudí starších ako 65 rokov alebo u ľudí s inými poruchami srdcového rytmu.

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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BETAC

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 BETAC obsahuje

Liečivo je betaxolol (ako hydrochlorid). Jedna tableta obsahuje 20 mg betaxolólium-chloridu.

Ďalšie zložky sú: laktóza, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný bezvodný oxid kremičitý, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E171), polyvinylalkohol, mastenec, lecitín, xantán guma.

Ako vyzerá BETAC a obsah balenia

BETAC 20 mg je biela, okrúhla, vypuklá, filmom obalená tableta s deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

BETAC 20 mg je dostupný v blistrových baleniach po 30, 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

- Bulharsko, Lotyšsko, Slovensko: Betac
- Česká republika: Betamed
- Poľsko: Betaxolol Medochemie

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.