

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LOKREN 20, 20 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka powlekana zawiera 20 mg betaksololu chlorowodorku (*Betaxololi hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletka powlekana zawiera 100 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z linią podziału na jednej stronie i z wytłoczonym «KE 20» na drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie tętnicze

Choroba niedokrwienna serca

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka raz na dobę.

Dołączony do opakowania pasek kalendarza z oznaczonymi dniami tygodnia ułatwi pacjentowi przyjmowanie produktu.

##### *Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek*

Dawkę należy dostosować do czynności nerek: w przypadku klirensu kreatyniny większego niż 20 ml/minutę, dostosowanie dawki nie jest konieczne. Jakkolwiek wskazana jest ścisła kontrola lekarska na początku leczenia, dopóki stężenie leku we krwi nie osiągnie stanu równowagi (średnio 4 dni).

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/minutę) zalecana dawka wynosi 10 mg na dobę.

U pacjentów z niewydolnością wątroby zmiana dawkowania nie jest konieczna. Jakkolwiek ścisła kontrola lekarska, szczególnie na początku leczenia, jest wskazana.

### *Dzieci i młodzież*

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności betaksololu u dzieci i młodzieży. Dlatego nie zaleca się stosowania betaksololu u dzieci i młodzieży.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpocząć od najmniejszej skutecznej dawki. Konieczna jest regularna kontrola lekarska pacjenta.

## **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na betaksololu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- ciężka astma oskrzelowa i przewlekła obturacyjna choroba płuc
- niewydolność serca niewyrównana leczeniem
- wstrząs kardiogeny
- blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia (z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem)
- dławica Prinzmetal'a (w czystej postaci, jeśli produkt leczniczy jest stosowany w monoterapii)
- zaburzenia czynności węzła zatokowo-przedsionkowego (w tym blok zatokowo-przedsionkowy)
- bradykardia (< 45-50 skurczów na minutę)
- ciężka postać choroby Raynauda i ciężkie zaburzenia tętnic obwodowych
- nieleczony guz chromochłonny nadnerczy
- niedociśnienie tętnicze
- reakcje anafilaktyczne w wywiadzie
- kwasica metaboliczna
- jednoczesne stosowanie z floktafeniną (patrz punkt 4.5)
- jednoczesne stosowanie z sultoprydem (patrz punkt 4.5).

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### **Specjalne ostrzeżenia**

U pacjentów z dławicą piersiową, nie należy nigdy nagle przerywać stosowania produktu, ponieważ może to spowodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego lub nagły zgon.

### **Środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### Przerwanie leczenia

Produktu nie wolno nigdy odstawiać nagle, szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Dawkę należy stopniowo zmniejszać np. przez okres 1 do 2 tygodni. Jeżeli zachodzi konieczność, leczenie innym lekiem należy rozpocząć w tym samym czasie, żeby uniknąć zaostrzenia dławicy piersiowej.

#### Astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc

Beta-adrenolityki można podawać tylko pacjentom z łagodnymi postaciami tych chorób, przy czym wybiera się selektywny beta- adrenolityk i stosuje się go początkowo w małych dawkach. Zaleca się wykonanie testów czynnościowych płuc przed rozpoczęciem leczenia.

W przypadku wystąpienia napadu astmy podczas leczenia można zastosować lek beta-2-agonistyczny rozszerzający oskrzela.

#### Niewydolność serca

U pacjentów z wyrównaną leczeniem niewydolnością serca, jeżeli zachodzi konieczność, betaksololu chlorowodorek należy podawać w bardzo małych dawkach, stopniowo je zwiększając. Pacjenci z niewydolnością serca, leczeni betaksololu chlorowodorkiem, powinni znajdować się pod ścisłym nadzorem lekarza.

### Bradykardia

Konieczne jest zmniejszenie dawki betaksololu chlorowodorku, jeżeli częstość akcji serca w spoczynku jest mniejsza niż 50-55 skurczów na minutę oraz jeśli występują objawy związane z bradykardią.

### Blok przedsionkowo-komorowy I stopnia

Ze względu na ujemne dromotropowe działanie leków  $\beta$ -adrenolitycznych należy zachować ostrożność podczas stosowania betaksololu chlorowodorku u pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym I stopnia.

### Dławica Prinzmetala

Leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne mogą zwiększyć częstość i czas trwania napadów u pacjentów z dławicą Prinzmetala. Kardioselektywny  $\beta_1$ -adrenolityk może być stosowany w przypadku łagodniejszego przebiegu choroby i w mieszanej postaci dławicy, pod warunkiem, że jednocześnie stosuje się lek rozszerzający naczynia krwionośne.

### Zaburzenia tętnic obwodowych

Stosowanie leków blokujących receptory  $\beta$ -adrenergiczne może prowadzić do nasilenia objawów związanych z zaburzeniami tętnic obwodowych (zespół lub choroba Raynauda, zapalenie tętnic lub przewlekła niedrożność tętnic kończyn dolnych). U takich pacjentów stosowanie leków działających beta-adrenolitycznie jest przedmiotem wyboru lekarza i musi być przeprowadzane z zachowaniem ostrożności.

### Guz chromochłonny

Stosowanie leków  $\beta$ -adrenolitycznych w leczeniu nadciśnienia tętniczego spowodowanego leczonym guzem chromochłonnym wymaga ścisłego monitorowania ciśnienia tętniczego.

### Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności betaksololu u dzieci i młodzieży. Dlatego nie zaleca się stosowania betaksololu u dzieci i młodzieży.

U dzieci i młodzieży hipoglikemizujące działanie beta-adrenolityków może wystąpić szybciej, co prowadzi do zwiększonego ryzyka wystąpienia drgawek w tej grupie wiekowej.

### Pacjenci w podeszłym wieku (patrz punkt 4.2)

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpocząć od najmniejszej skutecznej dawki. Konieczna jest regularna kontrola lekarska pacjenta.

### Pacjenci z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.2)

U pacjentów z niewydolnością nerek należy dostosować dawkowanie do stężenia kreatyniny we krwi lub do klirensu kreatyniny (patrz również punkt 4.2).

### Pacjenci z cukrzycą (patrz punkty 4.5 i 4.8)

Pacjenci powinni być poinformowani o konieczności regularnego kontrolowania stężenia glukozy we krwi na początku leczenia. Ostrzegawcze objawy hipoglikemii, szczególnie takie jak tachykardia, kołatanie serca i nasilone pocenie mogą być maskowane podczas leczenia betaksololu chlorowodorkiem.

### Łuszczyca (patrz punkt 4.8)

Należy dokładnie rozważyć korzyść z zastosowania leków  $\beta$ -adrenolitycznych u pacjentów z łuszczycą, ponieważ donoszono o zaostrzeniu objawów choroby przez te leki.

### Reakcje alergiczne

U pacjentów skłonnych do ciężkich reakcji anafilaktycznych, niezależnie od przyczyny, szczególnie spowodowanych środkami kontrastującymi zawierającymi jod lub floktafeninę (patrz punkt 4.5), lub u

pacjentów poddawanych leczeniu odczulającemu, podanie  $\beta$ -adrenolityków może prowadzić do zaostrzenia reakcji i nieskuteczności adrenaliny podawanej w zwykle stosowanych dawkach.

#### Znieczulenie ogólne

Leki działające  $\beta$ -adrenolitycznie zmniejszają odruchowy częstoskurcz i zwiększają ryzyko wystąpienia niedociśnienia tętniczego. Kontynuowanie podawania leków  $\beta$ -adrenolitycznych zmniejsza ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, niedokrwienia mięśnia sercowego oraz przełomu nadciśnieniowego.

Należy poinformować anestezjologa, że pacjent stosuje lek  $\beta$ -adrenolityczny.

- Jeżeli konieczne jest przerwanie stosowania leku  $\beta$ -adrenolitycznego, to 48 godzin jest wystarczającym okresem czasu na ponowne uzyskanie wrażliwości na katecholaminy.
- W niektórych przypadkach stosowanie leku  $\beta$ -adrenolitycznego nie może być przerwane:
  - u pacjentów z niewydolnością wieńcową, którzy są w grupie ryzyka związanego z nagłym przerwaniem stosowania leków  $\beta$ -adrenolitycznych, zalecane jest kontynuowanie leczenia, aż do czasu operacji;
  - w nagłych wypadkach lub jeśli przerwanie stosowania leku jest niemożliwe, należy zastosować premedykację atropiną w celu uniknięcia nadmiernego pobudzenia nerwu błędnego, jeżeli zachodzi konieczność można powtórzyć podanie atropiny;
  - należy stosować leki znieczulające, które w możliwie najmniejszym stopniu działają hamująco na mięsień sercowy. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznych.

#### Okulistyka

Blokada beta-adrenergiczna obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe i może powodować zakłócenia w badaniu przesiewowym w kierunku jaskry. Należy poinformować lekarza okulistę o tym, że pacjent przyjmuje betaksolol. Należy kontrolować czy u pacjentów otrzymujących ogólnoustrojowe i wewnątrzgałkowe leczenie beta-adrenolitykiem nie występuje działanie addytywne.

#### Tyreotoksykoza

Leki działające  $\beta$ -adrenolitycznie mogą maskować objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego, świadczące o nadczynności tarczycy.

#### Sportowcy

Należy zwrócić uwagę na stosowanie produktu u sportowców, ponieważ produkt zawiera substancję czynną, która może powodować dodatni wynik testu antydopingowego.

#### Substancje pomocnicze

Produkt zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### **Leczenie skojarzone przeciwwskazane:**

##### Floktafenina

W przypadku wstrząsu lub niedociśnienia tętniczego wywołanego floktafeniną, leki o działaniu  $\beta$ -adrenolitycznym powodują zmniejszenie reakcji kompensacyjnych ze strony układu sercowo-naczyniowego.

##### Sultopryd

Zaburzenia automatyzmu serca (nasilona bradykardia) z powodu dodatkowego czynnika wywołującego bradykardię.

## **Niezalecane leczenie skojarzone:**

### Amiodaron

Jednoczesne stosowanie betaksololu i amiodaronu może wywołać zaburzenia automatyzmu, kurczliwości i przewodzenia mięśnia sercowego z powodu supresji współczulnych mechanizmów kompensacyjnych.

### Glikozydy naparstnicy

Jednoczesne stosowanie z betaksololu chlorowodorkiem może wydłużać przewodzenie przedsionkowo-komorowe i prowadzić do wystąpienia bradykardii.

### Fingolimod

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania fingolimodu i  $\beta$ -adrenolityków, z powodu możliwości nasilenia bradykardii. Jeśli takie leczenie skojarzone jest konieczne, zaleca się odpowiednie monitorowanie stanu pacjenta na początku leczenia, co najmniej przez noc.

## **Leczenie skojarzone wymagające zachowania ostrożności:**

### Halogenowe wziewne leki znieczulające

Leki działające  $\beta$ -adrenolitycznie hamują reakcje kompensacyjne ze strony układu sercowo-naczyniowego (podczas operacji blokowanie receptorów  $\beta$ -adrenergicznych może być zniesione przez stymulację receptorów beta).

Zazwyczaj nie należy przerywać stosowania leków blokujących receptory  $\beta$ -adrenergiczne; we wszystkich przypadkach należy unikać nagłego przerwania leczenia. Należy poinformować lekarza anestezjologa o leczeniu lekami  $\beta$ -adrenolitycznymi.

### Antagoniści kanału wapniowego (beprydyl, diltiazem, werapamil i mibefrandyl)

Zaburzenia automatyzmu (nadmierna bradykardia, zahamowanie zatokowe), zaburzenia przewodzenia przedsionkowo-komorowego i niewydolność serca (działanie synergiczne). Produkty te powinny być stosowane jednocześnie tylko pod ścisłą kontrolą kliniczną i EKG, zwłaszcza na początku leczenia. Diltiazem – Zgłaszano zwiększone ryzyko wystąpienia depresji podczas jednoczesnego podawania beta-adrenolityków z diltiazemem (patrz punkt 4.8).

### Leki przeciwyrytmiczne (propafenon i leki klasy Ia: chinidyna, hydrochinidyna i dyzopiramid)

**Zaburzenia kurczliwości, automatyzmu i przewodzenia (tłumienie kompensacyjnych mechanizmów współczulnych).**

### Baklofen

Nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego.

Należy prowadzić regularną kontrolę ciśnienia tętniczego i jeżeli zachodzi konieczność dostosować dawkę leku przeciwnadciśnieniowego.

### Insulina i sulfonamidy zmniejszające stężenie glukozy we krwi (patrz punkty 4.4 i 4.8)

Wszystkie leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii, jak np.: kołatanie serca i tachykardię.

Pacjenci powinni zostać ostrzeżeni oraz poinformowani o konieczności częstszego kontrolowania stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza na początku leczenia.

### Lidokaina

Opisano interakcje lidokainy z propranololem, metoprololem i nadololem.

Zwiększenie stężenia lidokainy we krwi, które może powodować nasilenie niepożądanych objawów neurologicznych i kardiologicznych (zmniejszenie metabolizmu lidokainy w wątrobie).

Należy dostosować dawkowanie lidokainy. Wskazana jest ścisła kontrola lekarska, wykonywanie EKG oraz monitorowanie stężenia lidokainy w osoczu podczas stosowania leku  $\beta$ -adrenolitycznego i po zakończeniu stosowania.

#### Środki kontrastujące zawierające jod

W przypadku wstrząsu lub niedociśnienia tętniczego związanego z zastosowaniem środków kontrastujących zawierających jod, leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne powodują zmniejszenie reakcji kompensacyjnych ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Jeżeli możliwe, stosownie leków  $\beta$ -adrenolitycznych należy przerwać przed wykonaniem radiografii. Jeśli kontynuacja leczenia jest konieczna lekarz musi mieć zapewniony dostęp do odpowiedniego sprzętu reanimacyjnego.

### **Leczenie skojarzone do rozważenia**

#### Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Oslabienie działania przeciwnadciśnieniowego (NLPZ hamują syntezę prostaglandyn rozszerzających naczynia i powodują zatrzymanie wody i sodu w organizmie (pochodne pirazonu)).

#### Antagoniści wapnia (pochodne dihydropirydyny, takie jak nifedypina)

Niedociśnienie tętnicze, niewydolność serca u pacjentów z utajoną lub niewyrównaną niewydolnością serca (*in vitro* pochodne dihydropirydyny wykazują ujemne inotropowe działanie, różniące się stopniem nasilenia zależnie od konkretnego leku, i mogą nasilać ujemne inotropowe działanie leków  $\beta$ -adrenolitycznych).

Leczenie lekami blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne może dodatkowo osłabić reakcję odruchową układu współczulnego, występującą w przypadku nasilonych hemodynamicznych zaburzeń.

#### Leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy (trójpierścieniowe), neuroleptyki

Nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze oraz ryzyko wystąpienia ortostatycznego niedociśnienia (działanie addytywne).

#### Kortykosteroidy i tetrakozaktyd

Oslabienie działania obniżającego ciśnienie tętnicze (kortykosteroidy powodują zatrzymanie sodu i wody).

#### Meflochina

Ryzyko wystąpienia bradykardii (addytywne działanie powodujące bradykardię).

#### Leki sympatykomimetyczne

Ryzyko osłabienia działania leków  $\beta$ -adrenolitycznych.

#### Klonidyna

Pacjenci, u których planowane jest odstawienie klonidyny, a którzy leczeni są jednocześnie lekami blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne, powinni być ściśle monitorowani w celu wykrycia wystąpienia niedociśnienia tętniczego. Leki  $\beta$ -adrenolityczne należy odstawić na kilka dni przed stopniowym zmniejszaniem dawki klonidyny.

Może wystąpić zahamowanie zatokowe, kiedy leki  $\beta$ -adrenolityczne, w tym betaksolol, są stosowane w skojarzeniu z innymi lekami, o których wiadomo, że powodują zahamowanie zatokowe (patrz punkt 4.8).

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

Działanie teratogenne: nie stwierdzono działania teratogennego betaksololu chlorowodoru w badaniach przeprowadzonych na zwierzętach.

Dotychczas nie donoszono o działaniu teratogennym betaksololu chlorowodoru u ludzi.

Leki  $\beta$ -adrenolityczne zmniejszają przepływ przez łożysko, co może powodować wewnątrzmaciczną śmierć płodu, niewczesny i przedwczesny poród. Ponadto u płodu mogą wystąpić objawy niepożądane (zwłaszcza hipoglikemia i bradykardia).

Okres noworodkowy: U noworodków matek leczonych lekami  $\beta$ -adrenolitycznymi działanie tych leków utrzymuje się przez kilka dni po porodzie; istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań sercowych i płucnych u noworodków w okresie pourodzeniowym. W przypadku wystąpienia niewydolności serca, noworodka należy przewieźć do oddziału intensywnej terapii (patrz punkt 4.9), gdzie należy unikać podawania środków zwiększających objętość osocza (ryzyko wystąpienia ostrego obrzęku płuc). Donoszono również o występowaniu u noworodka bradykardii, zaburzenia oddychania i hipoglikemii. Stosownie do wyżej wymienionych objawów, zaleca się ścisły nadzór lekarza nad noworodkiem w specjalistycznym ośrodku (monitorowanie częstości akcji serca i stężenia glukozy we krwi przez pierwsze 3 do 5 dni życia).

Dlatego stosowanie betaksololu chlorowodoru podczas ciąży jest niewskazane, chyba że korzyści terapeutyczne dla matki są większe niż możliwe ryzyko dla noworodka.

### Karmienie piersią

Betaksololu chlorowodorek przenika do mleka matki (patrz punkt 5.2). Ryzyko wystąpienia hipoglikemii i bradykardii nie zostało ocenione. Ze względu na środki ostrożności karmienie piersią podczas leczenia betaksololu chlorowodorkiem nie jest wskazane w całym okresie leczenia.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem betaksololu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy pamiętać, że w czasie leczenia mogą wystąpić zawroty głowy lub uczucie zmęczenia.

## 4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych:

bardzo często ( $\geq 1/10$ )

często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

rzadko ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1000$ )

bardzo rzadko ( $< 1/10\,000$ ),

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

| Klasyfikacja układów i narządów     | Częstość      | Działanie niepożądane            |
|-------------------------------------|---------------|----------------------------------|
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | Bardzo rzadko | hipoglikemia, hiperglikemia      |
| Zaburzenia psychiczne               | Często        | astenia, bezsenność              |
|                                     | Rzadko        | depresja                         |
|                                     | Bardzo rzadko | omamy, splątanie, koszmary senne |

|                                                                |                   |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia układu nerwowego                                    | Często            | zawroty głowy, ból głowy                                                                                                                                                                                         |
|                                                                | Bardzo rzadko     | parestezja dystalna                                                                                                                                                                                              |
|                                                                | Częstość nieznana | letarg                                                                                                                                                                                                           |
| Zaburzenia oka                                                 | Bardzo rzadko     | zaburzenie widzenia                                                                                                                                                                                              |
| Zaburzenia serca                                               | Często            | bradykardia - możliwa jest ciężka bradykardia                                                                                                                                                                    |
|                                                                | Rzadko            | niewydolność serca, spadek ciśnienia krwi, spowolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego                                                          |
|                                                                | Częstość nieznana | zahamowanie zatokowe u predysponowanych pacjentów (na przykład pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci, u których wystąpiła wcześniej bradykardia, zaburzenia węzła zatokowego lub blok przedsionkowo-komorowy). |
| Zaburzenia naczyniowe                                          | Często            | ziębnięcie kończyn                                                                                                                                                                                               |
|                                                                | Rzadko            | zespół Raynauda, nasilenie istniejącego chromania przestankowego                                                                                                                                                 |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | Rzadko            | skurcz oskrzeli                                                                                                                                                                                                  |
| Zaburzenia żołądka i jelit                                     | Często            | gastalgia, biegunka, nudności i wymioty                                                                                                                                                                          |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                           | Rzadko            | reakcje skórne, w tym wykwity łuszczycopodobne lub zaostrzenie łuszczycy (patrz punkt 4.4).                                                                                                                      |
|                                                                | Częstość nieznana | pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się, łysienie                                                                                                                                                                |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi                         | Często            | impotencja                                                                                                                                                                                                       |
| <u>Badania diagnostyczne</u>                                   | Rzadko            | pojawienie się przeciwciał przeciwjądrowych, któremu tylko w wyjątkowych przypadkach towarzyszyły objawy kliniczne, takie jak układowy toczень rumieniowaty, które przemijały po zakończeniu leczenia.           |

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.



## 4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

W zależności od stopnia zatrucia obraz kliniczny charakteryzuje się głównie objawami sercowo-naczyniowymi i objawami ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Przedawkowanie może prowadzić do ciężkiego niedociśnienia, bradykardii, a nawet zatrzymania akcji serca, niewydolności serca i wstrząsu kardiogenego. W przypadkach przedawkowania odnotowano również zahamowanie zatokowe. Ponadto mogą wystąpić trudności w oddychaniu, skurcz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości i sporadycznie uogólnione napady drgawkowe.

W przypadku wystąpienia bradykardii lub znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi należy zastosować następujące leczenie:

- atropina 1 do 2 mg dożylnie
- glukagon w dawce 1 mg, dawka ta może być powtórzona
- następnie, jeśli zachodzi konieczność, można podać 25 µg izoprenaliny w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub dobutaminę w dawce 2,5 do 10 µg/kg mc./min.

### Dzieci i młodzież

W przypadku dekompensacji kardiologicznej u noworodków matek leczonych w ciąży lekami blokującymi receptory  $\beta$ -adrenergiczne należy:

- podać glukagon w dawce 0,3 mg/kg mc.
- przewieźć noworodka do oddziału intensywnej opieki medycznej
- podać izoprenalinę i dobutaminę: długotrwałe leczenie i ogólnie stosowanie dużych dawek wymaga specjalistycznego monitorowania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki beta-adrenolityczne, leki beta-adrenolityczne selektywne, kod ATC: C07AB05

Betaksolol jest beta-adrenolitykiem o wybiórczym działaniu na serce, nie działa sympatykomimetycznie. W stężeniu większym niż stężenie terapeutyczne słabo stabilizuje błony komórkowe (podobnie do chinidyny lub leków stosowanych do znieczulenia miejscowego).

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Betaksolol po podaniu doustnym jest całkowicie i szybko wchłaniany. Podczas pierwszego przejścia przez wątrobę jest metabolizowany w niewielkim stopniu. Dostępność biologiczna wynosi około 85%; zmienność osobnicza stężenia leku w surowicy podczas przewlekłego leczenia jest nieznaczna. Wiązanie z białkami wynosi około 50%.

Objętość dystrybucji wynosi około 6 l/kg mc.

Betaksolol jest metabolizowany do nieczynnych metabolitów. 10-15% jest wydalone z moczem w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania wynosi 15 do 20 godzin, co zapewnia długotrwałe działanie przeciwnadciśnieniowe w przypadku podawania raz na dobę.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

Skład otoczki:  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek czerwony (E 172)  
Makrogol 400

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

5 lat

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze do 30°C, w suchym miejscu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

28 sztuk - 2 blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań, oprócz podanych w punkcie 4.2.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0374

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 czerwca 1993

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 lipca 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.11.2022