

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betaxolol Medreg, 20 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 20 mg betaksololu chlorowodoru.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 8 mm, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Betaxolol Medreg jest wskazany u dorosłych w:

- leczeniu nadciśnienia tętniczego
- leczeniu zapobiegawczym stabilnej dławicy piersiowej wysiłkowej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Nadciśnienie tętnicze*

Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę.

##### *Stabilna dławica piersiowa wysiłkowa*

Dawkę należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawka początkowa wynosi 10 mg na dobę, którą można zwiększyć do zwykle stosowanej dawki 20 mg raz na dobę. W niektórych przypadkach konieczne może być zwiększenie dawki dobowej do 40 mg.

##### Szczególne grupy pacjentów

##### *Zaburzenia czynności nerek lub wątroby*

- U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny większy niż 20 ml/min) nie ma konieczności dostosowania dawki dobowej, jednakże zaleca się obserwację kliniczną na początku leczenia, do czasu uzyskania stabilnych stężeń produktu leczniczego w osoczu (średnio po 4 dniach).
- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/min) oraz u pacjentów poddawanych hemodializie lub dializie otrzewnowej nie należy stosować dawki większej niż 10 mg na dobę. U pacjentów poddawanych dializoterapii dawka dobową może być podawana niezależnie od czasu dializy.
- U pacjentów z niewydolnością wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki. Zaleca się uważną obserwację kliniczną na początku leczenia.

#### *Osoby w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpoczynać ostrożnie od małych dawek i pod bardzo dokładną kontrolą (patrz punkt 4.4).

#### *Dzieci i młodzież*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności betaksololu, dlatego nie zaleca się stosowania betaksololu u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.4).

#### Sposób podawania

Podanie doustne.

Spożycie i skład pokarmu nie mają wpływu na biodostępność betaksololu. Produkt leczniczy Betaxolol Medreg należy przyjmować o tej samej porze dnia, najlepiej rano.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- ciężkie postaci astmy oskrzelowej i przewlekłej, obturacyjnej choroby płucnej,
- niewyrównana niewydolność serca,
- wstrząs kardiogeny,
- blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia, z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem,
- dławica piersiowa typu Prinzmetala (postać czysta i w monoterapii),
- zaburzenia czynności węzła zatokowo-przedsionkowego, w tym blok zatokowo-przedsionkowy,
- ciężka bradykardia (poniżej 45-50 uderzeń na minutę),
- ciężkie postaci choroby Raynauda i zaburzeń tętnic obwodowych,
- nieleczony guz chromochłonny nadnerczy,
- niedociśnienie tętnicze,
- reakcje anafilaktyczne w wywiadzie,
- kwasica metaboliczna,
- jednoczesne stosowanie z floktafeniną lub z sultoprydem (patrz punkt 4.5).

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

U pacjentów ze stabilną dławicą piersiową, nie należy nagle przerywać leczenia: może to spowodować ciężkie zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego lub nagły zgon.

#### Przerwanie leczenia

Nie należy nagle przerywać leczenia, szczególnie u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca. Dawki należy zmniejszać stopniowo, przez okres 1 do 2 tygodni. Jeżeli zachodzi konieczność, leczenie innym produktem przeciwdławicowym należy rozpocząć równocześnie ze zmniejszaniem dawki produktu leczniczego Betaxolol Medreg, w celu uniknięcia zaostrzenia dławicy piersiowej.

#### Astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc

Produkty lecznicze hamujące receptory beta-adrenergiczne mogą być podawane tylko w przypadku łagodnych postaci tych chorób. Zaleca się stosowanie kardioselektywnych beta-adrenolitycznych produktów leczniczych w najmniejszych, możliwych dawkach. Przed oraz po rozpoczęciu leczenia beta-adrenolitycznym produktem leczniczym zaleca się przeprowadzenie badań czynności płuc. Jeśli podczas leczenia wystąpi napad astmy można zastosować produkty lecznicze pobudzające receptory beta<sub>2</sub>, rozszerzające oskrzela.

#### Niewydolność serca

U pacjentów z wyrównaną niewydolnością serca, jeżeli zachodzi konieczność, betaksolol można podawać w stopniowo zwiększanych dawkach. Leczenie należy rozpocząć od bardzo małych dawek. Pacjenci powinni znajdować się pod stałą obserwacją lekarza.

#### Bradykardia

Konieczne jest zmniejszenie dawki betaksololu, jeżeli częstość akcji serca w spoczynku jest mniejsza niż 50-55 uderzeń na minutę oraz jeśli wystąpią objawy bradykardii.

#### Blok przedsionkowo-komorowy I stopnia

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

#### Dławica Prinzmetala

Produkty lecznicze hamujące receptory beta-adrenergiczne mogą zwiększyć częstość i czas trwania napadów u pacjentów z dławicą Prinzmetala. W postaciach łagodnych i mieszanych można stosować kardioselektywne beta-adrenolityki, pod warunkiem, że jednocześnie stosuje się produkt leczniczy rozszerzający naczynia krwionośne.

#### Zaburzenia tętnic obwodowych

Stosowanie produktów beta-adrenolitycznych u pacjentów z zaburzeniami tętnic obwodowych (zespół lub choroba Raynauda, zapalenie tętnic lub przewlekłe niedokrwienie kończyn dolnych) może prowadzić do nasilenia objawów.

#### Guz chromochłonny nadnerczy

Stosowanie produktów beta-adrenolitycznych w leczeniu wtórnego nadciśnienia tętniczego spowodowanego leczeniem guza chromochłonnego nadnerczy wymaga bardzo dokładnego monitorowania ciśnienia tętniczego pacjenta.

#### Dzieci i młodzież

Nie ustalono dotąd bezpieczeństwa stosowania i skuteczności betaksololu, dlatego nie zaleca się stosowania betaksololu u dzieci i młodzieży.

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

#### Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku, leczenie należy rozpoczynać od małych dawek i bardzo dokładnie kontrolować stan kliniczny pacjenta.

#### Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkowanie należy dostosować do stężenia kreatyniny w krwi lub do klirensu kreatyniny (patrz punkt 4.2).

#### Pacjenci z cukrzycą

Produkty beta-adrenolityczne mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii, szczególnie tachykardię, kołatanie serca i pocenie się.

Pacjenta należy poinformować o konieczności częstszego kontrolowania stężenia glukozy we krwi, szczególnie na początku leczenia (patrz punkt 4.5).

#### Łuszczyca

Należy dokładnie rozważyć korzyści z zastosowania produktów beta-adrenolitycznych u pacjentów z łuszczycą, ponieważ donoszono o nasileniu objawów łuszczycy u pacjentów leczonych produktami beta-adrenolitycznymi.

#### Reakcje alergiczne

U pacjentów podatnych na występowanie ciężkich reakcji anafilaktycznych, niezależnie od przyczyny, szczególnie po podaniu środków kontrastowych, zawierających jod lub floktafeniny, lub u pacjentów poddawanych leczeniu odczulającemu, leczenie produktem beta-adrenolitycznym może prowadzić do zaostrzenia reakcji alergicznej i oporności na działanie adrenaliny, podawanej w zwykle stosowanych dawkach.

#### Znieczulenie ogólne

Beta-adrenolityki osłabiają odruchową tachykardię i zwiększają ryzyko niedociśnienia. Kontynuacja leczenia beta-adrenolitykiem zmniejsza częstość występowania arytmii, niedokrwienia mięśnia sercowego oraz przełomu nadciśnieniowego. Anestezjolog musi zostać poinformowany, że pacjent jest leczony produktem beta-adrenolitycznym.

Jeżeli konieczne jest przerwanie leczenia lekiem, to uznaje się, że 48 godzin jest wystarczającym okresem na uzyskanie prawidłowej wrażliwości na aminy katecholowe.

W niektórych przypadkach nie należy przerywać leczenia produktem beta-adrenolitycznym:

- u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca, ze względu na ryzyko związane z nagłym przerwaniem stosowania produktu beta-adrenolitycznego, zalecane jest kontynuowanie leczenia aż do czasu operacji,
- w nagłych wypadkach lub gdy przerwanie leczenia jest niemożliwe, pacjentów należy chronić przed nadmiernymi reakcjami przywspółczulnymi za pomocą odpowiedniej premedykacji atropiną, w powtarzanych dawkach w razie konieczności,
- należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznych.

#### Okulistyka

Blokada beta-adrenergiczna zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe i może mieć wpływ na niewłaściwy wynik testu na wykrycie jaskry. Należy poinformować lekarza okulistę o tym, że pacjent jest leczony produktem leczniczym Betaxolol Medreg. Należy monitorować pacjentów, u których zastosowano leczenie ogólnoustrojowe i miejscowe, w postaci kropli do oczu, lekami hamującymi receptory beta-adrenergiczne, ze względu na możliwość sumowania się działania poszczególnych produktów.

#### Nadczynność tarczycy

Produkty beta-adrenolityczne mogą maskować objawy sercowo-naczyniowe nadczynności tarczycy.

#### Sportowcy

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

#### Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy produkt 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, produkty o działaniu beta-adrenolitycznym powodują zmniejszenie reakcji kompensacyjnych.

##### *Sultopryd*

Zaburzenia automatyzmu serca (nasiloną bradykardią) z powodu ich wspólnego działania wywołującego bradykardię.

### Leczenie skojarzone niezalecane:

#### *Amiodaron*

Zaburzenia automatyzmu, kurczliwości i przewodzenia w mięśniu sercowym (zahamowanie mechanizmów kompensacyjnych ze strony układu współczulnego).

#### *Glikozydy nasercowe*

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

#### *Werapamil*

Produkt leczniczy Betaxolol Medreg nie powinien być stosowany jednocześnie z werapamilem ani na kilka dni przed leczeniem lub po leczeniu werapamilem (i odwrotnie).

#### *Fingolimod*

U pacjentów przyjmujących beta-adrenolityki nie należy rozpoczynać leczenia fingolimodem, ze względu na nasilenie bradykardii. Jeśli leczenie fingolimodem jest konieczne, zaleca się odpowiednie monitorowanie stanu pacjenta na początku leczenia, co najmniej przez noc.

### Leczenie skojarzone wymagające zachowania środków ostrożności

#### *Halogenowe wziewne leki znieczulające*

Jednoczesne stosowanie betaksololu z produktami znieczulającymi może prowadzić do nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego. Może wystąpić addytywne ujemne działanie inotropowe produktów znieczulających i betaksololu (podczas operacji blokowanie receptorów beta-adrenergicznych może być skompensowane poprzez beta-mimetyki). Generalnie, nie należy przerywać stosowania betaksololu podczas znieczulenia ogólnego. We wszystkich przypadkach należy unikać nagłego odstawienia leku. Anestezjolog musi zostać poinformowany o leczeniu produktami beta-adrenolitycznymi.

#### *Antagoniści wapnia (beprydyl, diltiazem, mibefradyl)*

Zaburzenia automatyzmu mięśnia sercowego (nasilona bradykardia, zahamowanie zatokowe), zaburzenia przewodzenia zatokowo-predsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca (działanie synergiczne). Należy je stosować jednocześnie wyłącznie pod ścisłym nadzorem klinicznym i monitorowaniem EKG, zwłaszcza na początku leczenia.

Diltiazem: Zgłaszano zwiększone ryzyko depresji podczas jednoczesnego stosowania beta-adrenolityków i diltiazemu (patrz punkt 4.8).

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

Zaburzenia kurczliwości, automatyzmu i przewodzenia w mięśniu sercowym (zahamowanie mechanizmów kompensacyjnych ze strony układu współczulnego).

#### *Baklofen*

Zwiększenie ryzyka niedociśnienia tętniczego.

Należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi i jeżeli zachodzi konieczność dostosować dawkę leku przeciwnadciśnieniowego.

#### *Insulina i sulfonamidy zmniejszające stężenie glukozy we krwi (patrz punkt 4.4)*

Wszystkie produkty beta-adrenolityczne maskują niektóre objawy hipoglikemii, takie jak kołatanie serca i tachykardia. Należy poinformować pacjentów o tym oraz o konieczności częstszego kontrolowania stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza na początku leczenia.

#### *Lidokaina*

Opisano interakcje lidokainy z propranololem, metoprololem i nadololem.

Zwiększenie stężenia lidokainy w osoczu z możliwym nasileniem niepożądanych działań neurologicznych i kardiologicznych (zmniejszenie metabolizmu lidokainy w wątrobie). Należy dostosować dawkowanie lidokainy. Zaleca się kontrolę kliniczną, kontrolę EKG oraz monitorowanie stężenia lidokainy w osoczu podczas stosowania produktu beta-adrenolitycznego i po zakończeniu jego stosowania.

#### *Środki kontrastujące zawierające jod*

W przypadku wstrząsu lub niedociśnienia tętniczego spowodowanego przez zastosowanie środków kontrastowych zawierających jod, produkty beta-adrenolityczne powodują zmniejszenie reakcji kompensacyjnych ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Jeśli to możliwe, stosownie produktów beta-adrenolitycznych należy przerwać przed badaniem radiologicznym z zastosowaniem środków kontrastowych. Jeśli konieczna jest kontynuacja leczenia produktem beta-adrenolitycznym, badanie można wykonać jedynie wtedy, gdy zapewniony jest dostęp do oddziału intensywnej opieki medycznej.

#### Leczenie skojarzone wymagające rozważenia:

##### *Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)*

Zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego (NLPZ hamują prostaglandyny rozszerzające naczynia oraz zatrzymanie wody i sodu w organizmie przez pochodne NLPZ-pirazolonu).

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

Niedociśnienie tętnicze i niewydolność serca u pacjentów z utajoną lub niewyrównaną niewydolnością serca (ujemne inotropowe działanie dihydropirydyn in vitro, zmieniające się w zależności od produktu i prawdopodobnie addytywne do ujemnego inotropowego działania produktów beta-adrenolitycznych). Leczenie produktami beta-adrenolitycznymi może minimalizować reakcję odruchową układu współczulnego występującą po nadmiernym stresie hemodynamicznym.

##### *Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy, neuroleptyki*

Zwiększone działanie przeciwnadciśnieniowe oraz ryzyko wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (działanie addytywne).

##### *Kortykosteroidy i tetrakozaktydy*

Zmniejszone działanie przeciwnadciśnieniowe (zatrzymanie wody i sodu).

##### *Meflochina*

Ryzyko wystąpienia bradykardii (addytywne działanie powodujące bradykardię).

##### *Leki sympatykomimetyczne*

Ryzyko zmniejszenia działania produktów beta-adrenolitycznych.

##### *Klonidyna*

Pacjenci, którzy przerwali leczenie klonidyną i nadal przyjmują beta-adrenolityki, muszą być ściśle monitorowani ze względu na możliwość wystąpienia nadciśnienia tętniczego. Produkty beta-adrenolityczne należy odstawić na kilka dni przed stopniowym zmniejszaniem dawki klonidyny.

##### *Zahamowanie zatokowe*

Do zahamowania zatokowego może dojść, gdy beta-adrenolityki, w tym lek Betaxolol Medreg, są stosowane w skojarzeniu z innymi lekami, o których wiadomo, że powodują zahamowanie zatokowe.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

*Działanie teratogenne:* Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego działania teratogennego. Dotychczas nie donoszono o działaniu teratogennym u ludzi.

Produkty beta-adrenolityczne zmniejszają przepływ przez łożysko, co może powodować wewnątrzmaciczną śmierć płodu, poronienie i przedwczesny poród. Ponadto, u płodu mogą wystąpić działania niepożądane (zwłaszcza hipoglikemia i bradykardia).

*Noworodki:* U noworodków matek leczonych produktami beta-adrenolitycznymi działanie tych produktów utrzymuje się przez kilka dni po porodzie. Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań sercowych i płucnych u noworodków w okresie pourodzeniowym. Jeśli wystąpi niewydolności serca, konieczna jest hospitalizacja noworodka na oddziale intensywnej opieki medycznej (patrz punkt 4.9), należy unikać podawania środków zwiększających objętość osocza (ryzyko wystąpienia ostrego obrzęku płuc). Zgłaszano również występowanie bradykardii, zaburzeń oddychania i hipoglikemii u noworodka.

Zaleca się ściśle monitorowanie noworodków (częstości akcji serca i stężenia glukozy we krwi) na oddziale intensywnej opieki medycznej noworodków w ciągu pierwszych trzech do pięciu dni po porodzie.

Nie zaleca się stosowania betaksololu podczas ciąży, chyba że możliwe korzyści z leczenia matki przeważają nad ryzykiem dla noworodka.

#### Karmienie piersią

Betaksolol przenika do mleka ludzkiego (patrz punkt 5.2). Ryzyko wystąpienia hipoglikemii i bradykardii u niemowląt karmionych piersią nie zostało ocenione, dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia betaksololem.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem betaksololu na zdolność prowadzenia pojazdów. Podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy wziąć pod uwagę występujące sporadycznie zawroty głowy i uczucie zmęczenia.

### **4.8 Działania niepożądane**

W celu określenia częstości występowania działań niepożądanych, została zastosowana następująca terminologia:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyst często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

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

Działania niepożądane są uporządkowane według klasyfikacji układów i narządów oraz według malejącej częstości.

| Klasyfikacja układów i narządów     | Częstość          | Działania niepożądane                |
|-------------------------------------|-------------------|--------------------------------------|
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | bardzo rzadko     | hipoglikemia, hiperglikemia          |
| Zaburzenia psychiczne               | często            | osłabienie, bezsenność               |
|                                     | rzadko            | depresja                             |
|                                     | bardzo rzadko     | omamy, dezorientacja, koszmary senne |
| Zaburzenia układu nerwowego         | często            | zawroty głowy, ból głowy             |
|                                     | bardzo rzadko     | parestezja obwodowa                  |
|                                     | częstość nieznana | letarg                               |
| Zaburzenia oka                      | bardzo rzadko     | zaburzenia widzenia                  |

|                                                                |                   |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaburzenia serca                                               | często            | bradykardia, możliwa jest ciężka bradykardia                                                                                                                                                            |
|                                                                | rzadko            | niewydolność serca, obniżenie ciśnienia tętniczego, zwolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego                                          |
|                                                                | częstość nieznana | zahamowanie zatokowe u pacjentów predysponowanych (np. u pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z istniejącą wcześniej bradykardią, dysfunkcją węzła zatokowego lub blokiem przedsionkowo-komorowym) |
| 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            | ból żołądka, biegunka, nudności i wymioty                                                                                                                                                               |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej                           | rzadko            | alergiczne reakcje skórne, w tym wykwity łuszczycopodobne lub zaostrzenie łuszczycy (patrz punkt 4.4)                                                                                                   |
|                                                                | częstość nieznana | pokrzywka, swędzenie, nadmierne pocenie się, łysienie                                                                                                                                                   |
| Zaburzenia układu rozrodczego i piersi                         | często            | impotencja                                                                                                                                                                                              |
| Badania diagnostyczne                                          |                   | pojawienie się przeciwciał przeciwjądrowych: związanych tylko w wyjątkowych przypadkach z objawami klinicznymi, takimi jak układowy toczeń 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 krajowego systemu zgłaszania 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, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania:

W zależności od stopnia zatrucia, obraz kliniczny charakteryzuje się głównie objawami ze strony układu sercowo-naczyniowego i 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 zgłaszano również zahamowanie

zatokowe. Ponadto, mogą wystąpić zaburzenia oddychania, skurcz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości i w pojedynczych przypadkach uogólnione drgawki.

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

- atropina: 1 do 2 mg dożylnie,
- glukagon: 1 mg dożylnie, w razie konieczności powtórzyć,
- w razie konieczności 25 µg izoprenaliny w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub dobutamina w dawce 2,5 do 10 µg/kg mc./min.

W przypadku dekompensacji kardiologicznej u noworodków matek leczonych lekami beta-adrenolitycznymi należy:

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

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: selektywne beta-adrenolityki.  
Kod ATC: C07AB05

Betaksolol jest kardioselektywnym lekiem blokującym receptory beta<sub>1</sub>-adrenergiczne o długim czasie działania, bez wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej (ang. *intrinsic sympathomimetic activity*, ISA) i o małym działaniu stabilizującym błony komórkowe. Dawki stosowane u pacjentów nie wywierają istotnego działania kardiodepresyjnego.

Ponieważ betaksolol jest selektywnym lekiem blokującym receptory beta<sub>1</sub>-adrenergiczne, betaksolol nie wpływa ani na metabolizm sacharydów, ani na rozszerzanie oskrzeli przez leki beta-mimetyczne. Betaksolol reguluje wahania ciśnienia krwi spowodowane wysiłkiem lub stresem.

Betaksolol nie zmniejsza wydalania sodu przez nerki.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po podaniu doustnym substancja czynna jest całkowicie i szybko wchłaniana, charakteryzuje się minimalnym metabolizmem podczas pierwszego przejścia przez wątrobę. Biodostępność jest wysoka i wynosi około 85%, co powoduje, że zmienność między- i wewnątrzsobnicza maksymalnych stężeń we krwi podczas długotrwałego leczenia jest niewielka.

#### Dystrybucja

Betaksolol wiąże się z białkami osocza w około 50%, a objętość dystrybucji wynosi około 6 l/kg.

#### Biotransformacja i eliminacja

Większość podawanej substancji czynnej jest metabolizowana do nieaktywnych metabolitów.

Aktywne metabolity są również kardioselektywne. 10 do 15% podanej dawki wydalane jest w postaci niezmienionej przez nerki. Metabolity są wydalone głównie przez nerki.

Okres półtrwania w fazie eliminacji z osocza (15-20 godzin) umożliwia stosowanie pojedynczej dawki dobowej.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania przedkliniczne nie wykazały mutagenności ani rakotwórczości betaksololu.

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego działania teratogennego betaksololu. Dane dotyczące ludzi są ograniczone. Nie ma dowodów na to, że betaksolol może mieć potencjał teratogeny.

Długotwałe badania na kilku gatunkach zwierząt wykazały, że betaksolol jest bardzo bezpiecznym produktem leczniczym o szerokim zakresie terapeutycznym.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroscarmeloza sodowa  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna, bezwodna

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres trwałości**

5 lat

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

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

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

Blister z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.  
Wielkości opakowań: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 tabletek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republika Czeska

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

Pozwolenie nr: 27368

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2022-09-29

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2022-10-27

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

2024-04-02