

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Betaxolol Medreg 20 mg tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje betaxololi hydrochloridum 20 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 8 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Betaxolol Medreg je indikován u dospělých pacientů k:

- léčbě arteriální hypertenze;
- profylaktické léčbě stabilní námahové anginy pectoris.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Arteriální hypertenze*

Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

##### *Stabilní námahová angina pectoris*

Dávka má být individuálně upravena. Počáteční dávka je 10 mg denně, může být zvýšena na obvyklou dávku 20 mg jednou denně. V některých případech může být nezbytné zvýšit denní dávku až na 40 mg.

##### Zvláštní skupiny pacientů

##### *Porucha funkce ledvin nebo jater*

- U pacientů s renálním selháním (clearance kreatininu do 20 ml/min) nemusí být denní dávka upravena, ale doporučuje se klinické sledování na začátku léčby, dokud není dosaženo vyrovnaných plazmatických hladin léčivého přípravku (v průměru za 4 dny).
- U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu menší než 20 ml/min) a u pacientů s hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou nemá být dávka 10 mg denně překročena. U pacientů na dialýze může být denní dávka podána nezávisle na době dialýzy.
- U pacientů s jaterním selháním není úprava dávkování nutná. Doporučuje se pečlivý klinický dohled při zahájení léčby.

### *Starší pacienti*

Léčba starších pacientů má být zahájena nízkými dávkami a za pečlivého sledování (viz bod 4.4).

### *Pediatrická populace*

Bezpečnost a účinnost betaxololu u dětí nebyla dosud stanovena, proto nemá být betaxolol podáván dětem a dospívajícím (viz bod 4.4).

### Způsob podání

Perorální podání.

Příjem a složení stravy neovlivňují biologickou dostupnost betaxololu. Betaxolol Medreg má být podáván vždy ve stejnou denní dobu, nejlépe ráno.

## **4.3 Kontraindikace**

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- těžká forma bronchiálního astmatu a chronické obstrukční plicní nemoci,
- dekompenzované srdeční selhání,
- kardiogenní šok,
- atrioventrikulární blokáda druhého a třetího stupně, pokud není zaveden kardiostimulátor,
- Prinzmetalova variantní angina pectoris (v čisté formě a s monoterapií),
- sinotriální dysfunkce, včetně sinoatriálního bloku,
- závažná bradykardie (méně než 45-50 tepů/min),
- těžké formy Raynaudova syndromu a onemocnění periferních tepen,
- neléčený feochromocytom,
- hypotenze,
- anafylaktická reakce v anamnéze,
- metabolická acidóza,
- současné podání floktafeninu a sultopridu (viz bod 4.5).

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

U pacientů se stabilní anginou pectoris nesmí být léčba nikdy náhle přerušena: mohlo by to mít za následek závažné poruchy srdečního rytmu, infarkt myokardu nebo náhlou smrt.

### Přerušení léčby

Léčba nemá být náhle přerušena, zvláště u pacientů s ischemickou chorobou srdeční. Dávky mají být snižovány postupně, během jednoho nebo dvou týdnů. V případě nutnosti má být zahájena substituční terapie jiným antianginózním přípravkem současně s redukcí dávky přípravku Betaxolol Medreg, aby se zabránilo jakémukoli zhoršení anginy pectoris.

### Astma a chronická obstrukční plicní nemoc

Beta-blokátory mohou být podávány pouze u lehkých forem těchto onemocnění, má být dána přednost kardioselektivním beta-blokátorům v co nejnižších dávkách a je doporučováno provést funkční plicní vyšetření před zahájením léčby betablokátory a po jejím zahájení.

Během astmatického záchvatu mohou být užity bronchodilatační látky typu beta<sub>2</sub>-agonistů.

### Srdeční selhání

U pacientů s kompenzovaným srdečním selháním může být betaxolol v případě nutnosti podáván v postupně se zvyšujících dávkách. Na začátku léčby mají být podávány velmi nízké dávky. Je nutná přísná kontrola stavu pacienta.

### Bradykardie

Dávka musí být snížena, pokud klidová tepová frekvence u pacienta klesne pod 50-55 tepů za minutu a objeví se symptomy bradykardie.

### Atrioventrikulární blok I. stupně

Vzhledem k negativně dromotropnímu efektu beta-blokátorů má být betaxolol podáván s opatrností pacientům s atrioventrikulární blokádou I. stupně.

### Prinzmetalova variantní angina pectoris

Beta-blokátory mohou zvýšit počet a trvání anginózních záchvatů u pacientů s Prinzmetalovou formou anginy pectoris. Kardioselektivní beta-blokátory mohou být použity při mírných a smíšených formách za předpokladu, že je současně podáván vazodilatátor.

### Onemocnění periferních tepen

U pacientů s onemocněním periferních tepen (Raynaudův syndrom, Raynaudova choroba, vaskulitida nebo chronická ischemie dolních končetin) beta-blokátory mohou způsobit zhoršení stavu.

### Feochromocytom

Použití beta-blokátorů k léčbě sekundární hypertenze způsobené léčeným feochromocytomem vyžaduje důkladnou kontrolu krevního tlaku pacientů.

### Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost betaxololu nebyla u dětí a dospívajících dosud stanovena, proto se u této populace léčba betaxololem nedoporučuje.

U dětí se hypoglykemický účinek beta-blokátorů může projevit rychleji, což vede ke zvýšenému riziku záchvatů v této věkové skupině.

### Starší pacienti

U starších pacientů má být léčba zahájena nízkými dávkami za pečlivého sledování pacienta.

### Pacienti s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být dávka upravena v závislosti na hladině sérového kreatininu nebo clearance kreatininu (viz bod 4.2).

### Diabetes mellitus

Beta-blokátory mohou maskovat některé příznaky hypoglykemie, zejména tachykardii, palpitace a pocení.

Pacient musí být poučen o nutnosti sledování hladiny krevního cukru v kratších intervalech, zvláště na začátku léčby (viz bod 4.5).

### Psoriáza

Přínos použití beta-blokátorů u pacientů s psoriázou má být pečlivě zvážen, protože bylo hlášeno zhoršení psoriázy u pacientů léčených beta-blokátory.

### Alergické reakce

U pacientů se sklonem k těžké anafylaktické reakci jakéhokoli původu, obzvláště po podání kontrastních látek obsahujících jód nebo po podání floktafeninu nebo během desensibilizační léčby může podávání beta-blokátorů vést ke zhoršení alergické reakce a k rezistenci na léčbu adrenalinem podávaným v běžných dávkách.

### Celková anestézie

Beta-blokátory zeslabují reflexní tachykardii a zvyšují riziko hypotenze. Pokračování léčby beta-blokátory snižuje riziko výskytu arytmií, ischemie myokardu a hypertenzních krizí. Anesteziolog musí být informován, že pacient užívá beta-blokátor.

Je-li nutné přerušit léčbu, je 48 hodin považováno za dostatečně dlouhou dobu potřebnou pro návrat k normální citlivosti vůči působení katecholaminů.

V některých případech nemá být léčba beta-blokátory přerušena:

- u pacientů s ischemickou chorobou srdeční vzhledem k možným rizikům spojeným s náhlým vysazením beta-blokátoru se doporučuje pokračovat v léčbě až do chirurgického zákroku,

- v naléhavých případech nebo v případech, kdy není možné přerušeni léčby, musí být pacient chráněn před převahou parasymptatiku vhodnou premedikací atropinem, která se opakuje podle potřeby,
- musí být zvaženo riziko anafylaxe.

### Oftalmologie

Beta-adrenergní blokáda snižuje nitrooční tlak a může znesnadnit screeningové vyšetření glaukomu. Oftalmolog má být informován, že pacient užívá Betaxolol Medreg. Pacienti s celkovou a oční léčbou beta-blokátory mají být sledováni z důvodů možného aditivního účinku.

### Thyreotoxikóza

Beta-blokátory mohou maskovat kardiiovaskulární příznaky thyreotoxikózy.

### Sportovci

Je třeba upozornit sportovce, že Betaxolol Medreg obsahuje aktivní složku, která může způsobit pozitivní výsledky dopingových testů.

### Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

### Kontraindikované kombinace:

#### *Floktafenin*

V případech šoku nebo hypotenze vyvolané floktafeninem snižují beta-blokátory schopnost kompenzační reakce.

#### *Sultoprid*

Poruchy srdeční automacie (excesivní bradykardie) dané společným bradykardizujícím účinkem.

### Nedoporučené kombinace:

#### *Amiodaron*

Poruchy srdeční automacie, kontraktility a vedení (potlačení sympatického kompenzačního mechanismu).

#### *Srdeční glykosidy*

Současné podávání betaxololu s těmito léčivými přípravky může prodloužit dobu atrioventrikulárního vedení a vést k závažné bradykardii.

#### *Verapamil*

Betaxolol Medreg nemá být podáván souběžně s verapamilem nebo několik dní před léčbou verapamilem nebo po ní.

#### *Fingolimod*

Z důvodu zvýšení bradykardizujícího účinku u pacientů užívající betablokátory nemá být zahájena léčba fingolimodem. Pokud je léčba fingolimodem nezbytná, je doporučeno vhodné sledování na začátku léčby, které trvá minimálně přes noc.

### Kombinace vyžadující opatrnost:

#### *Těkavá halogenovaná anestetika*

Současné podání betaxololu a anestetik může mít za následek velké snížení krevního tlaku. Negativně inotropní účinky anestetik a betaxololu mohou být aditivní (beta-blokáda při zákroku může být kompenzována podáním beta-mimetik). Obecně platí, že léčba betaxololem nemá být přerušena při

celkové anestezii. Ve všech případech je třeba se vyhnout náhlému ukončení. Anesteziolog musí být informován o léčbě betablokátořem.

#### *Blokátory vápníkového kanálu (bepridil, diltiazem a mibefradil)*

Poruchy srdeční automacie (excesivní bradykardie, sinusová zástava), poruchy sinoatriálního nebo atrioventrikulárního vedení a srdeční selhání (synergický efekt). Mají být užívány pouze současně za přísného klinického sledování a monitorování EKG, obzvláště na počátku léčby.

*Diltiazem:* Při souběžném podání beta-blokátorů a diltiazemu bylo hlášeno zvýšené riziko deprese (viz bod 4.8).

#### *Antiarytmika (propafenon a léky třídy Ia: chinidin, hydrochinidin a disopyramid)*

Poruchy srdeční kontraktility, automacie a poruchy vedení (potlačení sympatického kompenzačního mechanismu).

#### *Baklofen*

Zvýšené riziko hypotenze.

Má být sledován krevní tlak a v případě nutnosti upravena dávka antihypertenziva.

#### *Inzulín a hypoglykemizující sulfonamidy (viz bod 4.4)*

Všechny betablokátořy zastírají určité symptomy hypoglykemie, např. palpitace a tachykardii. Pacient musí být o této skutečnosti informován a musí být poučen o nutnosti sledovat hladinu krevního cukru v kratších intervalech, zvláště na začátku léčby.

#### *Lidokain*

Byly popsány interakce s propranololem, metoprololem a nadololem.

Zvýšení plazmatické koncentrace lidokainu s možným zvýšením neurologických a srdečních nežádoucích účinků (snížený metabolismus lidokainu v játrech).

Dávka lidokainu má být upravena. Během léčby betablokátořy a po jejím přerušení má být prováděno klinické a elektrokardiografické sledování a sledování plazmatické koncentrace lidokainu.

#### *Kontrastní látky obsahující jód*

V případech šoku nebo hypotenze z důvodu aplikace kontrastních látek obsahujících jód beta-blokátory způsobují snížení kardiovaskulárních kompenzačních reakcí.

Pokud je to možné, léčba beta-blokátory má být přerušena před radiologickým kontrastním vyšetřením. Pokud je nezbytná léčba beta-blokátory bez přerušení, má být vyšetření provedeno jen s možností zajištění na jednotce intenzivní péče.

#### Kombinace, které je třeba vzít v úvahu:

##### *Nesteroidní antiflogistika (NSAID)*

Snížení antihypertenzního účinku (inhibice vasodilatačních prostaglandinů nesteroidními antiflogistiky a retence vody a sodíku s NSAID-pyrazolonovými deriváty).

##### *Blokátory vápníkového kanálu: dihydropyridiny jako nifedipin*

Hypotenze a srdeční selhání u pacientů s latentním nebo nedostatečně kontrolovaným srdečním selháním (negativně inotropní efekt dihydropyridinů *in vitro* lišící se podle příslušného přípravku a pravděpodobně přidávající se k negativně inotropnímu účinku betablokátořů). Léčba betablokátořy může také minimalizovat reflexní reakci sympatiku po excesivní hemodynamické zátěži.

##### *Tricyklická antidepresiva příbuzná s imipraminem a neuroleptiky*

Zvýšení antihypertenzního účinku a riziko ortostatické hypotenze (aditivní účinek).

##### *Kortikosteroidy a tetrakosaktidy*

Snížení antihypertenzního účinku (retence vody a natria).

### *Meflochin*

Riziko bradykardie (aditivní bradykardizující efekt).

### *Sympatomimetika*

Riziko snížení účinku betablokátorů.

### *Klonidin*

Pacienti, kteří přerušili léčbu klonidinem a stále užívají betablokátory, musí být z důvodu možné hypertenze pečlivě sledováni. Beta-blokátory mají být staženy několik dní před postupným snížením dávky klonidinu.

### *Sinusová zástava*

Sinusová zástava může nastat, když se beta-blokátory, včetně přípravku Betaxolol Medreg, užívají v kombinaci s jinými léky, o kterých je známo, že způsobují sinusovou zástavu.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

*Teratogenní účinky:* Studie na zvířatech nezjistily žádný teratogenní účinek. Dosud nebyly u člověka hlášeny žádné teratogenní účinky.

Beta-blokátory snižují placentární perfuzi, což může vést k intrauterinní smrti plodu, potratům a předčasnému porodu. Navíc se mohou objevit nežádoucí účinky na plod (zejména hypoglykémie a bradykardie).

*Novorozenci:* U matek léčených beta-blokátory se jejich účinky projevují u novorozenců ještě několik dní po narození. Existuje zvýšené riziko srdečních a plicních komplikací v postnatálním období. Pokud dojde k srdečnímu selhání, je nutná hospitalizace novorozence na jednotce intenzivní péče (viz bod 4.9), nesmí se použít plazmaexpandy (riziko akutního plicního edému). Byly hlášeny také bradykardie, respirační tíseň a hypoglykémie.

Doporučuje se pečlivě sledovat novorozence (srdeční frekvenci, hladinu glukózy v krvi) na neonatální jednotce intenzivní péče během prvních tří až pěti dnů po porodu.

Použití betaxololu během těhotenství se nedoporučuje, pokud potenciální přínos léčby nepřevažuje možná rizika.

### Kojení

Betaxolol se vylučuje do lidského mateřského mléka (viz bod 5.2). Riziko bradykardie a hypoglykémie u kojených dětí nebylo hodnoceno, proto se laktace během léčby nedoporučuje.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Neexistují studie hodnotící účinek betaxololu na schopnost řídit. Při řízení vozidel nebo obsluze strojů je třeba vzít v úvahu občasný výskyt závratí a únavy.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

K vyjádření frekvence nežádoucích účinků, bude použita následující terminologie:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a podle klesající četnosti výskytu.

<b>Třídy orgánových systémů</b>	<b>Frekvence</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy metabolismu a výživy	<i>velmi vzácné</i>	hypoglykemie, hyperglykemie
Psychiatrické poruchy	<i>časté</i>	astenie, insomnie
	<i>vzácné</i>	deprese
	<i>velmi vzácné</i>	halucinace, zmatenost, noční můry
Poruchy nervového systému	<i>časté</i>	závratě, bolest hlavy
	<i>velmi vzácné</i>	distální parestézie
	<i>není známo</i>	letargie
Poruchy oka	<i>velmi vzácné</i>	poruchy vidění
Srdeční poruchy	<i>časté</i>	bradykardie, možná i závažná bradykardie
	<i>vzácné</i>	srdeční selhání, pokles krevního tlaku, zpomalení atrioventrikulárního vedení nebo zesílení existujícího atrioventrikulárního bloku
	<i>není známo</i>	sinusová zástava u predisponovaných pacientů (např. u starších pacientů nebo pacientů s již existující bradykardií, dysfunkcí sinusového uzlu nebo atrioventrikulární blokádou)
Cévní poruchy	<i>časté</i>	studené končetiny
	<i>vzácné</i>	Raynaudův syndrom, zhoršení existující intermitentní klaudikace
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	<i>vzácné</i>	bronchospasmus
Gastrointestinální poruchy	<i>časté</i>	gastralgie, průjem, nauzea a zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáň	<i>vzácné</i>	kožní alergické reakce včetně psoriasoformních erupcí nebo exacerbace psoriázy (viz bod 4.4)
	<i>není známo</i>	urtikárie, svědění, hyperhidróza, alopecie
Poruchy reprodukčního systému a prsu	<i>časté</i>	impotence
Vyšetření	<i>vzácné</i>	výskyt antinukleárních protilátek: jsou doprovázeny klinickými příznaky, jako je systémový lupus erythematoses, pouze ve výjimečných případech a odeznívají po přerušení léčby

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Příznaky předávkování:

V závislosti na stupni intoxikace je klinický obraz charakterizován především kardiovaskulárními a centrálně nervovými příznaky. Předávkování může vést k těžké hypotenzi, bradykardii, a dokonce zástavě srdce, srdečnímu selhání a kardiogennímu šoku. V případech předávkování byla také hlášena sinusová zástava. Dále se mohou objevit dýchací potíže, bronchospasmus, zvracení, poruchy vědomí a příležitostně i generalizované záchvaty.

V případě život ohrožující bradykardie nebo nadměrného snížení krevního tlaku mohou být podány tyto léky:

- atropin: 1–2 mg intravenózně
- glukagon: 1 mg intravenózně, pokud je potřeba i opakovaně
- pokud je potřeba, tak isoprenalin 25 µg formou pomalé injekce nebo dobutamin 2,5–10 µg/kg/min.

V případě srdečního selhání u novorozenců narozených matkám léčeným betablokátory:

- glukagon v dávce 0,3 mg/kg
- přijetí na novorozeneckou jednotku intenzivní péče
- isoprenalin a dobutamin: prodloužená terapie obvykle vysokými dávkami vyžadující specializované sledování.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: beta-blokátory selektivní, ATC kód: C07AB05

Betaxolol je kardioselektivní beta<sub>1</sub>-adrenergní blokátor s dlouhou dobou trvání účinku bez vnitřní sympatomimetické aktivity (ISA) a nízkým membránovým stabilizačním účinkem. Dávky používané u pacientů nemají významný kardiodepresivní účinek.

Vzhledem k tomu, že betaxolol je selektivní blokátor beta<sub>1</sub>-adrenoceptoru, betaxolol neinterferuje ani se sacharidovým metabolismem ani bronchodilatačním účinkem beta-mimetik. Betaxolol reguluje kolísání krevního tlaku způsobené námahou nebo stresem.

Betaxolol nezhoršuje renální eliminaci sodíku.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Po perorálním podání se léčivá látka kompletně a rychle absorbuje s minimálním *first-pass* metabolismem v játrech a vysokou biologickou dostupností přibližně 85 %, což má za následek nízkou inter- a intraindividuální variabilitu hladin v krvi při chronické léčbě.

#### Distribuce

Vazba na bílkoviny krevní plazmy činí přibližně 50 % a distribuční objem je asi 6 l/kg.

#### Biotransformace a eliminace

Betaxolol je metabolizován především na neaktivní metabolity. Aktivní metabolity jsou také kardioselektivní. 10–15 % aplikované dávky je v nezměněné formě vyloučeno ledvinami. Metabolity se vylučují zejména ledvinami.

Poločas vylučování (15–20 hodin) umožňuje dávkování jednou denně.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické studie neprokázaly mutagenitu nebo karcinogenitu betaxololu.

Studie na zvířatech nezjistily žádný teratogenní účinek betaxololu. U lidí jsou k dispozici omezené údaje. Neexistují žádné důkazy o tom, že betaxolol může mít teratogenní potenciál.

Dlouhodobé studie na několika živočišných druzích ukázaly, že betaxolol je velmi bezpečný léčivý přípravek s širokým terapeutickým rozmezím.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mikrokrytalická celulóza  
Sodná sůl kroskarmelózy  
Magnesium-stearát  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PVC/PVdC/Al blistr, krabička

Velikosti balení: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 tablet.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

58/024/17-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 2. 5. 2018  
Datum posledního prodloužení registrace: 26. 7. 2022

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

24. 1. 2025