

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Betaxolol PMCS 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.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba arteriální hypertenze.
Profylaktická léčba stabilní námahové angíny pectoris.
Přípravek je určen k léčbě dospělých pacientů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Arteriální hypertenze

Úvodní dávka při léčbě mírné hypertenze je 10 mg jednou denně. Pokud účinek není dostatečný, dávka může být zvýšena na 20 mg denně.

Obvyklá dávka u středně závažné hypertenze je 20 mg jednou denně.

Stabilní námahová angína pectoris

Dávkování se má stanovit individuálně. Úvodní dávka je 10 mg jednou denně. Ta může být zvýšena na obvyklou dávku 20 mg jednou denně. V některých případech může být vhodné zvýšit denní dávku až na 40 mg.

Porucha funkce ledvin nebo jater

- U pacientů s ledvinným selháním (kreatininová clearance do 20 ml/min) není třeba upravovat denní dávku, ale doporučuje se klinické sledování na začátku léčby, dokud není dosaženo vyrovnaných plasmatických hladin léku (v průměru za 4 dny).
- U pacientů se závažnou poruchou ledvin (kreatininová clearance pod 20 ml/min) a u pacientů podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu nemá být překročena dávka 10 mg/den. U pacientů na dialýze může být denní dávka podána bez ohledu na dobu dialýzy.
- U pacientů s jaterním selháním není třeba upravovat dávku. Doporučuje se pečlivé klinické sledování na začátku léčby.

Starší pacienti

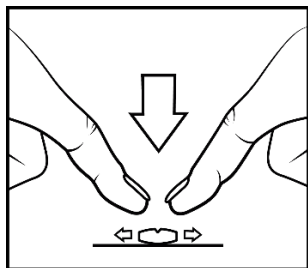
Léčba starších pacientů by měla být zahájena opatrně s nízkými dávkami a pečlivě kontrolována (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost betaxololu nebyla dosud stanovena, proto se betaxolol nedoporučuje u dětí a dospívajících (viz bod 4.4).

Způsob podání

Jak je znázorněno na obrázku, tablety mohou být rozděleny na dvě části. Chcete-li to provést, umístěte tabletu na tvrdý povrch půlící rýhou nahoru a ukazováky zatlačte na kraje tablety (působením krátkého, silného tlaku), aby se tableta rozdělila na dvě stejně velké části.



Perorální podání.

Podání a složení potravy neovlivňuje biologickou dostupnost betaxololu. Přípravek se užívá 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 bronchopulmonální choroby,
- dekompenzované srdeční selhání,
- kardiogenní šok,
- atrioventrikulární blok II. a III. stupně, pokud není zaveden pacemaker,
- Prinzmetalova variantní angina pectoris (v čisté formě a s monoterapií),
- syndrom chorého sinu, včetně sinoatriálního bloku,
- závažná bradykardie (<45–50 tepů/min),
- těžké formy Raynaudova syndromu a onemocnění periferních tepen,
- neléčený feochromocytom,
- hypotenze,
- anafylaktická reakce v anamnéze,
- metabolická acidóza,
- kombinace s floktafeninem nebo se sultopridem (viz bod 4.5),
- kombinace s inhibitory MAO - kromě inhibitorů MAO-B (viz bod 4.5),
- intravenózní podání blokátorů vápníkového kanálu typu verapamilu nebo diltiazemu a dalších antiarytmik (např. disopyramid nebo amiodaron) pacientům léčeným betaxololem je kontraindikováno. Výjimkou je ošetření v podmínkách intenzivní péče, protože za takových podmínek je zaručeno pečlivé a průběžné monitorování pacienta (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

Přerušování léčby

Léčba by neměla být náhle přerušena, zvláště u pacientů s ischemickou chorobou srdeční. Dávky musí být snižovány postupně, během jednoho nebo dvou týdnů. Pokud je třeba, zahajuje se současně se snižováním dávky betaxololu náhradní terapie jiným antianginózním přípravkem, aby se zabránilo jakémukoli zhoršení anginy pectoris.

Astma a chronická obstrukční plicní choroba

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

Během astmatického záchvatu mohou být užity bronchodilatační látky typu beta₂-agonistů.

Srdeční selhání

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

Bradykardie

Dávka musí být snížena, pokud u pacientů klesne klidová srdeční frekvence pod 50–55 tepů za minutu a objeví se symptomy bradykardie.

Atrioventrikulární blok I. stupně

Vzhledem k negativně dromotropnímu efektu beta-blokátorů by betaxolol měl být podáván nemocným s AV blokádou I. stupně s opatrností.

Prinzmetalova variantní angina pectoris

Počet a trvání anginózních záchvatů může být zvýšen beta-blokátory u pacientů s Prinzmetalovou formou anginy pectoris. Kardioselektivní betablokátory mohou být užity u lehkých forem a u smíšených forem a za situace, kdy je současně podávána vasodilatační látka.

Onemocnění periferních tepen

Beta-blokátory mohou vést ke zhoršení onemocnění u pacientů s postižením periferních tepen (Raynaudův syndrom, Raynaudova nemoc, vaskulitida nebo chronická ischemická choroba dolních končetin).

Feochromocytom

Použití beta-blokátorů v léčbě sekundární hypertenze způsobené léčeným feochromocytomem vyžaduje pečlivé kontroly krevního tlaku. Beta-blokátory by měly být užívány pouze po předchozím podání alfa-inhibitorů.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost betaxololu nebyla dosud stanovena, proto není užití betaxololu u dětí doporučeno.

Starší pacienti

U starších nemocných je vhodné zahájit léčbu menší dávkou za zvýšené kontroly klinického stavu.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poškozením ledvin by mělo dávkování být upraveno podle sérové koncentrace kreatininu nebo clearance kreatininu (viz bod 4.2).

Pacienti s diabetem

Beta-blokátory mohou maskovat některé příznaky navozené hypoglykemií, zejména tachykardii, palpitace a pocení (viz bod 4.5).

Pacient musí být poučen o nutnosti sledovat hladinu krevního cukru v kratších intervalech, zvláště na začátku léčby.

Psoriáza

Přínos použití beta-blokátorů u pacientů s psoriázou v osobní nebo rodinné anamnéze by měl být pečlivě zhodnocen, protože bylo hlášeno její zhoršení vlivem beta-blokátorů.

Alergické reakce

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

Celková anestezie

U pacientů podstupujících celkovou anestézií beta-blokátory snižují riziko arytmií a myokardiální ischemie v průběhu indukce anestézie, intubace a pooperační fáze. V současné době se před operačním zákrokem nedoporučuje přerušit stávající léčbu beta-blokátory.

Anesteziolog by měl být informován o tom, že pacient užívá betablokátor. Interakce s jinými léky může způsobit bradyarytmii, oslabit reflexní tachykardii a zvýšit riziko hypotenze.

Pokud je přerušeni léčby nutné, 48 hodin se považuje za dostatečně dlouhou dobu potřebnou pro návrat k normální citlivosti vůči působení katecholaminů.

V některých případech léčba beta-blokátory nemá být přerušena:

- u pacientů s ischemickou chorobou srdeční a určitým rizikem spojeným s náhlým přerušeni léčby beta-blokátory je vhodné pokračovat s léčbou až do operace,
- v naléhavých případech nebo v případech, kdy není možné přerušeni podávání, nemocný musí být chráněn před převahou parasymptiku vhodnou premedikací atropinem, která se opakuje dle potřeby.

Oftalmologie

Beta-adrenergická blokáda snižuje nitrooční tlak a může znesnadnit screeningové vyšetření glaukomu. Oftalmolog by měl být informován, že pacient užívá betaxolol. Pacienti s celkovou a nitrooční léčbou beta-blokátory by měli být sledováni z důvodů možného aditivního účinku.

Tyreotoxikóza

Beta-blokátory pravděpodobně maskují kardiovaskulární příznaky tyreotoxikózy.

Porucha funkce jater

Pečlivé klinické sledování se doporučuje na začátku léčby.

Hypoglykémie

Existuje zvýšená náchylnost k hypoglykémii, např. při delším hladověni nebo těžké fyzické námaze.

Sportovci

Je nutné upozornit sportovce, že Betaxolol PMCS obsahuje aktivní substanci, která může způsobit pozitivní výsledky antidopingových zkoušek.

Přípravek Betaxolol PMCS obsahuje sodík (sodnou sůl kroskarmelózy)

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 floktafeninem vyvolaného šoku nebo hypotenze beta-blokátory snižují schopnost kompenzační reakce.

- *Sultoprid*

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

- *Inhibitory MAO (kromě inhibitorů MAO-B)*

Inhibitory MAO snižují antihypertenzní účinek beta-blokátorů.

Nedoporučené kombinace

- *Amiodaron*

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

- *Centrální antihypertenziva, srdeční glykosidy*

Současné užívání betaxololu s těmito léčivými přípravky může prodloužit dobu atrioventrikulárního vedení a vést k těžké bradykardii. Pokud je při podávání betaxololu klonidin náhle vysazen, krevní tlak se může výrazně zvýšit (rebound hypertenze). Proto léčba klonidinem má být přerušena několik dní poté, co bylo nejdříve ukončeno podávání betaxololu. Klonidin pak může být postupně vysazen.

Kombinace, vyžadující zvláštní opatrnost

- *Anestetika*

Současné podávání betaxololu a anestetik může vést k výraznému snižování krevního tlaku. Negativní inotropní účinky anestetik a betaxololu mohou být aditivní (beta-blokáda při zákroku může být vyrovnávána beta-mimetikem). Obecně platí, že léčba betaxololem nemá být přerušena při celkové anestezii nebo před podáním periferních myorelaxancií. Anesteziolog by měl být informován o skutečnosti, že pacient je léčen beta-blokátorem. K vysazení betaxololu, pokud je nezbytné, by mělo dojít 48 hodin před anestézií, aby se obnovila normální citlivost na katecholaminu (viz bod 4.4).

- *Blokátory kalciového kanálu (bepridil, diltiazem, mibefradil a verapamil)*

Poruchy srdeční automacie (excesivní bradykardie, sinusová zástava), poruchy sinoatriálního nebo atrioventrikulárního vedení a srdeční selhání (synergický efekt).

Tato kombinace by měla být použita pouze za přísného elektrokardiografického sledování, zejména u starších osob nebo na začátku léčby.

- *Antiarytmika (propafenon a třída Ia: chinidin, hydrochinidin a disopyramid)*

Poruchy srdeční automacie a poruchy vedení (potlačení sympatického kompenzačního mechanismu). Doporučuje se elektrokardiografické sledování.

- *Baklofen*

Zvýšené riziko hypotenze.

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

- *Inzulín a hypoglykemické sulfonamidy (viz bod 4.4)*

Všechny beta-blokátory zastírají určité symptomy hypoglykémie, 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 propanololem, metoprololem a nadololem.

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

Dávka lidokainu by měla být upravena. Během léčby beta-blokátory a po jejím přerušení by mělo být prováděno klinické a elektrokardiografické sledování a sledování plazmatické koncentrace lidokainu.

- *Kontrastní látky obsahující jód*

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

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

- *Léčivé přípravky vyvolávající torsades de pointes*

Zvýšené riziko komorových arytmií, zvláště *torsades de pointes*.

Kombinace, které je třeba vzít v úvahu

- *Nesteroidní antiflogistika*

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

- *Blokátory kalciového kanálu: dihydropyridiny jako nifendipin*

Hypotenze, 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 inotropnímu účinku beta-blokátorů). Léčba beta-blokátory může také minimalizovat reflexní reakci sympatiku po excesivní hemodynamické zátěži.

- *Tricyklická antidepresiva příbuzná s imipraminem, neuroleptika*

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

- *Kortikosteroidy a tetrakosaktidy*

Snížení antihypertenzního účinku (retence vody a sodíku).

- *Meflochin*

Riziko bradykardie (sčítání bradykardizujícího efektu).

- *Sympatomimetika*

Riziko snížení účinku beta-blokátorů.

- *Adrenalin*

Současné užívání betaxololu a adrenalinu může vést k výraznému zvýšení krevního tlaku.

- *Alfa-blokátory*

Zesílený hypotenzní účinek. Zvýšené riziko ortostatické hypotenze.

- *Nitráty a deriváty*

Zvýšené riziko hypotenze, především ortostatické hypotenze.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Teratogenita: Studie na zvířatech neprokázaly teratogenní účinek. U lidských jedinců nebyly dosud hlášeny žádné teratogenní účinky.

Beta-blokátory snižují placentární perfúzi, což může vést k intrauterinní smrti plodu, potratům a předčasným porodům. Navíc se mohou u plodu vyskytnout nežádoucí účinky (zejména hypoglykémie a bradykardie).

Novorozenci: U matek léčených beta-blokátory přetrvává jejich působení u novorozenců několik dnů po narození. Existuje zvýšené riziko srdečních a plicních komplikací v postnatálním období. Pokud se vyskytne srdeční selhání, je nutná hospitalizace novorozence na jednotce intenzivní péče (viz bod 4.9), nesmí se podávat plazmaexpandery (riziko akutního edému plic). Rovněž byly hlášeny bradykardie, respirační obtíže a hypoglykémie.

Doporučuje se, aby novorozenci byli velmi pečlivě sledováni (srdeční frekvence, glykémie) na neonatologické jednotce intenzivní péče během prvních tří až pěti dnů po porodu.

Použití betaxololu během těhotenství není doporučeno, pokud terapeutický přínos nepřevažuje možná rizika.

Kojení

Betaxolol je vylučován do mateřského mléka. Nebezpečí vzniku bradykardie a hypoglykémie u kojenců nebylo hodnoceno, kojení proto není během léčby doporučeno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neexistují žádné studie hodnotící vliv betaxololu na schopnost řídit motorová vozidla. Při řízení motorových vozidel a obsluze strojů je však třeba vzít v úvahu občasné výskyt závratí a únavy.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky byly rozděleny podle četnosti výskytu za použití následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Klinické:

Poruchy metabolismu a výživy

Velmi vzácné: hypoglykémie, hyperglykémie. Latentní diabetes mellitus se může projevit nebo existující diabetes mellitus se může zhoršit.

Není známo: u pacientů s hypertyreózou mohou být klinické příznaky tyreotoxikózy (tachykardie a tremor) maskovány. Po dlouhotrvajícím hladovění nebo těžké fyzické námaze může dojít k hypoglykémii. Varovné příznaky hypoglykémie (zvláště tachykardie a tremor) mohou být skryté.

Psychiatrické poruchy

Časté: astenie, insomnie.

Vzácné: deprese.

Velmi vzácné: halucinace, zmatenost, noční můry.

Poruchy nervového systému

Časté: zejména na začátku léčby únava, závratě, bolesti hlavy, pocení.

Méně časté: symptomy podobné myasthenii gravis se svalovou slabostí.

Velmi vzácné: exacerbace stávající myasthenie gravis, distální parestézie.

Poruchy oka

Méně časté: snížená tvorba slz (je třeba vzít v úvahu, pokud pacient používá kontaktní čočky).

Velmi vzácné: poruchy vidění.

Srdeční poruchy

Časté: bradykardie, možná i závažná bradykardie.

Vzácné: srdeční selhání, pokles krevního tlaku, zpomalení atrioventrikulárního vedení nebo zesílení existujícího atrioventrikulárního bloku.

Cévní poruchy

Časté: studené končetiny.

Vzácné: Raynaudův syndrom, zhoršení existující intermitentní klaudikace.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné: bronchospasmus.

Gastrointestinální poruchy

Časté: gastralgie, průjem, nauzea a zvracení.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté: kožní alergické reakce (zarudnutí, svědění, vyrážka), vypadávání vlasů.

Vzácné: beta-blokátory mohou vyvolat psoriázu nebo zhoršit symptomy stávající psoriázy nebo způsobit psoriasiformní erupce (viz bod 4.4).

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Časté: impotence.

Laboratorní:

Vzácně byl zaznamenán výskyt antinukleárních protilátek: tyto jsou doprovázeny pouze klinickými známkami jako systémový lupus erythematoses ve výjimečných případech a ustupují při přerušení léčby.

V průběhu léčby betaxololem může dojít k poruchám lipidového metabolismu (snížení HDL-cholesterolu, zvýšení triglyceridů).

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.

4.9 Předávkování

Příznaky předávkování: závažná hypotenze, bradykardie až srdeční zástava, akutní srdeční selhání, kardiogenní šok, bronchospasmus a občas generalizované záchvaty.

V případech život ohrožující bradykardie nebo nadměrného snížení krevního tlaku by mělo být podáno následující:

- atropin: 1–2 mg i.v.,
- glukagon: úvodní dávka 1–10 mg i.v., dále 2–2,5 mg/h jako kontinuální infuze,
- sympatomimetika v závislosti na hmotnosti a účinku: dopamin, dobutamin, orciprenalin a adrenalin.

V případě bronchospasmu mohou být současně podávány beta₂-agonisté jako aerosol (v případě nedostatečného účinku také intravenózně) nebo aminofylin i.v.

V případě generalizovaných záchvatů je doporučeno pomalé intravenózní podání diazepamů. Hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou mohou být betaxolol a jeho metabolity odstraněny pouze v malé míře.

Léčba srdečního selhání u novorozenců matek léčených beta-blokátory:

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Betaxolol je kardioselektivní beta₁-adrenergní blokátor s dlouhou dobou trvání účinku. Činnost blokátoru je měřitelná za 24 hodin po perorálním podání 20 mg betaxololu. Po podání terapeutických dávek betaxololu byly pozorovány pokles arteriálního tlaku, pokles srdeční frekvence a snížení tepového objemu.

Betaxolol se vyznačuje nízkým membránovým stabilizačním účinkem a nemá vnitřní sympatomimetickou aktivitu (ISA). Betaxolol nesnižuje vylučování sodíku ledvinami. Betaxolol snižuje aktivitu reninu v plazmě.

Známé účinky beta-blokátorů na hladinu lipidů v krvi jsou u betaxololu méně výrazné.

Účinek na snížení krevního tlaku

Denní dávka 20 mg betaxololu působí na snížení krevního tlaku shodně jako 100 mg atenololu nebo 160–320 mg propranololu denně.

Antiischemický účinek

Srdeční antiischemický účinek jednorázové dávky 20 mg betaxololu je srovnatelný se 100 mg atenololu v jedné dávce nebo 160 mg propranololu rozdělenému do jednotlivých dávek.

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 %. Maximální plazmatické koncentrace je dosaženo 2–4 hodiny po perorálním podání 20 mg a činí 30 až 60 ng/ml.

Distribuce

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

Biotransformace

85–90 % podané dávky je metabolizováno v játrech. Pouze jeden metabolit (2–3 % podané dávky), který je výsledkem alifatické hydroxylace molekuly, má beta-blokující účinek. Účinek metabolitu je selektivní a představuje 50 % účinku betaxololu.

Eliminace

10–15 % podané látky se vylučuje v nezměněné formě ledvinami. Metabolity se vylučují převážně ledvinami.

Plazmatický poločas eliminace (16–20 h) umožňuje podávání v jedné denní dávce. Plazmatický eliminační poločas je prodloužen u starších pacientů a u pacientů na dialýze (24–30 h).

Intra- a inter-individuální variabilita

Intra- a inter-individuální rozpětí maximálních plazmatických koncentrací v ustáleném stavu je velmi nízké.

Porucha funkce jater

V případě jaterní insuficience nebyly pozorovány žádné významné změny farmakokinetických hodnot.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V preklinických studiích nebyla prokázána mutagenita ani kancerogenita betaxololu. Studie na zvířatech neprokázaly teratogenní účinek betaxololu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVdC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90 a 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

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

58/281/13/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 6. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 3. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

16.1.2020