

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betaxomyl, 20 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 20 mg betaksololu chlorowodoru (co odpowiada 17,88 mg betaksololu).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletką powlekana zawiera 100,00 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletką powlekana

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Betaxomyl jest wskazany u dorosłych w:

- leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego,
- leczeniu przewlekłej, stabilnej dławicy piersiowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Nadciśnienie tętnicze pierwotne

Dawka początkowa wynosi 10 mg raz na dobę. Jeśli działanie jest niewystarczające, dawkę można zwiększyć do 20 mg na dobę.

W leczeniu nadciśnienia umiarkowanego zazwyczaj stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

W niektórych przypadkach konieczne może być zwiększenie dawki dobowej 40 mg.

Stabilna dławica piersiowa

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny większy niż 20 ml/min) nie ma konieczności dostosowania dawkowania, jednakże zaleca się obserwację kliniczną na początku leczenia, do czasu uzyskania stabilnych stężeń produktu leczniczego w osoczu (średnio 4 dni).

U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/min) oraz u pacjentów poddawanych hemodializoterapii 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 dawkowania. Zaleca się uważną kontrolę kliniczną na początku leczenia.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpoczynać ostrożnie od małych dawek oraz ściśle kontrolować stan kliniczny pacjenta (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono dotąd bezpieczeństwa stosowania i skuteczności betaksololu u dzieci i młodzieży, z tego względu nie zaleca się jego stosowania w tych grupach wiekowych (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Betaxomyl należy przyjmować codziennie o tej samej porze, najlepiej rano. Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie postaci astmy oskrzelowej lub przewlekłej, obturacyjnej choroby płuc
- Niewyrównana niewydolność serca.
- Wstrząs kardiogeny.
- Blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia, z wyjątkiem osób z wszczepionym stymulatorem.
- Dławica Prinzmetala (w czystej postaci i jako monoterapia).
- Zespół chorego węzła zatokowo-predsionkowego, w tym blok zatokowo-predsionkowy.
- Bradykardia (poniżej 45-50 skurczów 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 z dławicą piersiową nie należy nagle przerwać stosowania produktu leczniczego, ponieważ 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 niedokrwinną serca. Dawkę należy zmniejszać stopniowo, przez okres 1 do 2 tygodni. Jeżeli jest to konieczne, leczenie innym

przeciwdławicowym produktem leczniczym należy rozpocząć równocześnie ze zmniejszaniem dawki betaksololu, 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 beta₂, rozszerzające oskrzela.

Niewydolność serca

U pacjentów ze skompensowaną niewydolnością serca, w razie potrzeby można podawać betaksolol w stopniowo zwiększających się dawkach. Leczenie należy rozpocząć od bardzo małych dawek. Pacjenci powinni znajdować się pod stałą obserwacją lekarza.

Bradykardia

Produkty lecznicze beta-adrenolityczne mogą wywoływać bradykardię. 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 działanie dromotropowe beta-adrenolityków, 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 (patrz punkt 4.3). W postaciach łagodnych i mieszanych można stosować kardioselektywne beta-adrenolityki, pod warunkiem, że jednocześnie stosuje się produkt leczniczy rozszerzający naczynia krwionośne.

Zaburzenia tętnic obwodowych

U pacjentów z chorobami tętnic obwodowych (zespół lub choroba Raynauda, zapalenie tętnic lub przewlekłe niedokrwienie kończyn dolnych), produkty lecznicze beta-adrenolityczne należy stosować ostrożnie ponieważ mogą prowadzić do nasilenia objawów. W ciężkich postaciach choroby Raynauda i zaburzeń tętnic obwodowych, produkty lecznicze beta-adrenolityczne są przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Guz chromochłonny nadnerczy

Stosowanie beta-adrenolityków w leczeniu wtórnego nadciśnienia wywołanego leczeniem guza chromochłonnego wymaga jest ściśle monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi pacjenta (patrz punkt 4.3). Produkty lecznicze beta-adrenolityczne powinny być stosowane wyłącznie po uprzednim podawaniu inhibitorów alfa.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono dotąd bezpieczeństwa stosowania i skuteczności betaksololu u dzieci i młodzieży, z tego względu nie zaleca się jego stosowania w tych grupach wiekowych.

U dzieci, hipoglikemiczne działanie beta-adrenolityków może wystąpić szybciej, co powoduje większe ryzyko wystąpienia drgawek w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy rozpoczynać od małych dawek oraz ściśle kontrolować stan kliniczny pacjenta (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

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

Pacjenci z cukrzycą

Produkty lecznicze beta-adrenolityczne mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii, szczególnie tachykardię, kołatanie serca i pocenie się. (patrz punkty 4.5 i 4.8).

Pacjentów należy poinformować o konieczności częstszego kontrolowania stężenia glukozy we krwi, szczególnie na początku leczenia.

Łuszczyca

Należy dokładnie rozważyć korzyści z zastosowania beta-adrenolitycznych produktów leczniczych u pacjentów z łuszczycą lub z łuszczycą w wywiadzie rodzinnym, ponieważ donoszono o nasileniu objawów łuszczycy u pacjentów leczonych beta-adrenolitycznymi produktami leczniczymi (patrz punkt 4.8).

Reakcje nadwrażliwości

U pacjentów podatnych na występowanie ciężkich reakcji anafilaktycznych, niezależnie od przyczyny, szczególnie po podaniu środków kontrastowych, zawierających jod lub floktafeniny oraz u pacjentów poddawanych terapii odczulającej, leczenie beta-adrenolitycznym produktem leczniczym może prowadzić do zaostrzenia reakcji uczuleniowej 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 ryzyko arytmii, zawału mięśnia sercowego oraz przełomu nadciśnieniowego. Należy poinformować anestezjologa o stosowaniu beta-adrenolitycznego produktu leczniczego.

Należy stosować produkty lecznicze o działaniu znieczulającym o jak najmniejszym wpływie hamującym na mięsień sercowy.

Należy brać pod uwagę prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji anafilaktycznej.

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

W niektórych przypadkach nie należy przerywać stosowania beta-adrenolityków:

- u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, ze względu na ryzyko związane z nagłym przerwaniem stosowania beta-adrenolityków, zaleca się kontynuowanie leczenia aż do czasu operacji;
- w nagłych wypadkach oraz jeśli przerwanie leczenia jest niemożliwe, pacjentów należy chronić przed nadmiernymi reakcjami przywspółczulnymi za pomocą odpowiedniej premedykacji atropiną. W razie konieczności można powtórzyć podanie atropiny.

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 betaksololem. Należy monitorować pacjentów, u których zastosowano leczenie ogólne i miejscowe produktami leczniczymi hamującymi receptory beta-adrenergiczne, ze względu na możliwość sumowania się efektów leczenia.

Nadczynność tarczycy

Produktu lecznicze beta-adrenolityczne mogą maskować objawy sercowo-naczyniowe nadczynności tarczycy.

Hipoglikemia

Podatność na hipoglikemię jest zwiększona, np. podczas długotrwałej głodówki lub ciężkiego wysiłku fizycznego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Betaxomyl zawiera laktozę jednowodną.

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

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy 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, beta-adrenolityki osłabiają reakcje kompensacyjne.

Sultopryd

Zaburzenia automatyzmu serca (nasilona bradykardia) z powodu wspólnego działania wywołującego bradykardię.

Leczenie skojarzone niezalecane

Amiodaron

Zaburzenia kurczliwości, automatyzmu i przewodnictwa mięśnia sercowego (zahamowanie mechanizmów wyrównawczych ze strony układu współczulnego).

Werapamil

Betaksolol nie powinien być stosowany podczas leczenia werapamilem lub w ciągu kilku dni po zastosowaniu werapamilu (i vice versa).

Glikozydy naparstnicy

Jednoczesne stosowanie betaksololu z tymi produktami leczniczymi może prowadzić do wydłużenia czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego i powodować ciężką bradykardię.

Fingolimod

U pacjentów przyjmujących beta-adrenolityki nie należy rozpoczynać leczenia fingolimodem, ze względu na działanie potęgujące bradykardię. Jeśli leczenie fingolimodem jest niezbędne, zaleca się na początku leczenia, trwające co najmniej przez noc, odpowiednie monitorowanie stanu pacjenta.

Inhibitory monoaminoooksydazy (z wyjątkiem inhibitorów MAO-B)

Leczenie skojarzone wymagające zachowania środków ostrożności

Produkty lecznicze przeciwartymiczne (propafenon i klasa Ia: chinidyna, hydrochinidyna i dyzopiramid)

Zaburzenia kurczliwości, automatyzmu i przewodzenia w mięśniu sercowym (zahamowanie wyrównawczych mechanizmów współczulnych).

Baklofen

Zwiększenie ryzyka niedociśnienia tętniczego.

Należy regularnie kontrolować ciśnienie tętnicze i w razie potrzeby dostosować dawkę przeciwnadciśnieniowego produktu leczniczego.

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

Wszystkie beta-adrenolityczne produkty lecznicze mogą maskować 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.

Znieczulające produkty lecznicze

Jednoczesne stosowanie betaksololu ze znieczulającymi produktami leczniczymi może prowadzić do nadmiernego zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi. Może wystąpić addytywne ujemne działanie inotropowe znieczulających produktów leczniczych i betaksololu (w celu zniesienia efektów blokady receptorów beta-adrenergicznych podczas zabiegu można zastosować produkty lecznicze pobudzające receptory beta-adrenergiczne). Jednakże, nie należy przerywać stosowania betaksololu podczas znieczulenia ogólnego lub przed podaniem produktów leczniczych zwiotczających mięśnie szkieletowe. We wszystkich przypadkach należy unikać nagłego przerwania leczenia (patrz punkt 4.4). Należy poinformować anestezjologa o leczeniu beta-adrenolitycznymi produktami leczniczymi. Jeżeli jest to konieczne, leczenie betaksololem należy przerwać na 48 godzin przed znieczuleniem, w celu uzyskania prawidłowej wrażliwości na działanie katecholamin (patrz punkt 4.4).

Antagoniści wapnia (beprydyl, diltiazem i mibefradyl)

Zaburzenia automatyzmu mięśnia sercowego (nasilona bradykardia, zatrzymanie czynności węzła zatokowo-przedsionkowego), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca (działanie synergiczne).

Leczenie skojarzone tymi produktami leczniczymi można stosować wyłącznie pod ścisłą kontrolą EKG, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku lub na początku leczenia.

Diltiazem

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

Lidokaina

Opisano interakcje lidokainy z propranololem, metoprololem i nadololem.

Zwiększenie stężenia lidokainy we krwi z możliwym nasileniem działań niepożądanych neurologicznych i kardiologicznych (zmniejszenie metabolizmu lidokainy w wątrobie).

Należy dostosować dawkowanie lidokainy. Zaleca się ścisłą kontrolę kliniczną, kontrolę EKG oraz monitorowanie stężenia lidokainy we krwi podczas stosowania beta-adrenolitycznego produktu leczniczego i po zakończeniu jego stosowania.

Środki kontrastujące zawierające jod

W przypadku wstrząsu lub niedociśnienia tętniczego związanego z zastosowaniem środków kontrastowych, zawierających jod, produkty lecznicze hamujące receptory beta-adrenergiczne powodują zmniejszenie reakcji wyrównawczych ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Zawsze, gdy jest to możliwe, należy przerwać stosowanie beta-adrenolitycznych produktów leczniczych przed badaniem radiologicznym z zastosowaniem środków kontrastowych. Jeśli

konieczna jest kontynuacja leczenia beta-adrenolitycznym produktem leczniczym, badanie można wykonać jedynie, gdy zapewniony jest dostęp do oddziału intensywnej opieki medycznej.

Cymetydyna, hydralazyna i alkohol

Substancje te wywołują zwiększenie stężenia w surowicy beta-adrenolityków o metabolizmie wątrobowym.

Leczenie skojarzone wymagające rozważenia

Antagoniści wapnia: pochodne dihydropirydyny, takie jak nifedypina

Niedociśnienie tętnicze i niewydolność serca u pacjentów z utajoną lub niewyrównaną niewydolnością serca (działanie inotropowe ujemne dihydropirydyn *in vitro*, różniące się stopniem nasilenia w zależności od konkretnego produktu leczniczego i prawdopodobnie addytywne do działania inotropowego ujemnego beta-adrenolityków). Leczenie beta-adrenolitykami może zmniejszyć reakcję odruchową układu współczulnego występującą w przypadku nasilonych zaburzeń hemodynamicznych.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)

Zmniejszenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze krwi (NLPZ hamują prostaglandyny rozszerzające naczynia i zatrzymanie wody i sodu w organizmie przez NLPZ pochodne pirazolonu).

Sympatykomimetyki

Ryzyko zmniejszenia działania produktów leczniczych beta-adrenolitycznych.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy, neuroleptyki

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

Kortykosteroidy i tetrakozaktyd

Zmniejszenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze krwi (zatrzymanie sodu i wody).

Meflochina

Ryzyko wystąpienia bradykardii (addytywne działanie powodujące bradykardię).

Klonidyna

Po nagłym odstawieniu klonidyny w czasie leczenia betaksololem, ciśnienie tętnicze może nadmiernie wzrosnąć (nadciśnienia z odbicia). Dlatego leczenie klonidyną należy przerwać tylko wtedy, gdy w pierwszej kolejności kilka dni wcześniej przerwano stosowanie betaksololu. Następnie możliwe jest stopniowe odstawianie klonidyny.

Może wystąpić zahamowanie zatokowe, jeśli 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

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania betaksololu u kobiet w ciąży, aby ocenić jego potencjalną szkodliwość. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego lub innych bezpośrednich lub pośrednich szkodliwych skutków betaksololu stosowanego w dawkach terapeutycznych (patrz punkt 5.3). Na podstawie właściwości farmakodynamicznych uważa się, że działania niepożądane mogą wystąpić u płodu i noworodka (zwłaszcza hipoglikemia, niedociśnienie, bradykardia i zespół niewydolności oddechowej). Ze względu na brak doświadczenia, stosowanie

betaksololu w czasie ciąży nie jest zalecane, chyba że potencjalne korzyści z leczenia przeważają nad ryzykiem.

Karmienie piersią

Betaksolol przenika do mleka. Ilość w mleku może być na tyle wysoka, aby spowodować działania farmakologiczne u dziecka, takie jak bradykardia i hipoglikemia. Dlatego nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania Betaxomylu.

Płodność

Brak jest znanego niekorzystnego wpływu na płodność.

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 scharakteryzowania częstości występowania działań niepożądanych, stosowane są następujące terminy: ocena częstości: bardzo często ($\geq 1 / 10$); często ($\geq 1 / 100$ do $< 1 / 10$); niezbyt często ($\geq 1 / 1000$ do $< 1 / 100$); rzadko ($\geq 1 / 10000$ do $< 1 / 1000$); bardzo rzadko ($< 1 / 10000$) nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania Bardzo rzadko	Hipoglikemia, hiperglikemia
Zaburzenia psychiczne Często	Oslabienie, bezsenność
Rzadko	Depresja
Bardzo rzadko	Omamy, dezorientacja, koszmary senne
Zaburzenia układu nerwowego Często	Zmęczenie, zawroty głowy, ból głowy, nasilone pocenie się, zwłaszcza na początku leczenia
Bardzo rzadko	Parestezja obwodowa
Nieznana	Letarg
Zaburzenia oka Bardzo rzadko	Zaburzenia widzenia

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia serca Często Rzadko Nieznana	Bradykardia, możliwa ciężka bradykardia Niewydolność serca, obniżenie ciśnienia tętniczego, zwolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego Zahamowanie zatokowe u predysponowanych pacjentów (np. pacjenci w podeszłym wieku lub pacjenci, u których wystąpiła wcześniej bradykardia, zaburzenia węzła zatokowego lub blok przedsionkowo-komorowy).
Zaburzenia naczyniowe Często Rzadko	Ziębnięcie kończyn 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 Nieznana	Reakcje skórne, w tym wykwity łuszczycopodobne lub zaostrzenie łuszczycy (patrz punkt 4.4) Pokrzywka, świąd, nadmierne pocenie się, łysienie
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi Często	Impotencja
Badania diagnostyczne Rzadko	Występowanie przeciwciał przeciwjądrowych: związanych tylko z objawami klinicznymi, takimi jak układowy toczeń rumieniowaty w wyjątkowych przypadkach, które ustępowały 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

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 kardiogennego. W przypadkach przedawkowania zgłaszano również zahamowanie zatokowe. Ponadto, mogą wystąpić zaburzenia oddychania, skurcz oskrzeli, wymioty, zaburzenia świadomości i w pojedynczych przypadkach uogólnione drgawki.

Postępowanie

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

- atropina: 1 do 2 mg dożylnie,
- glukagon: początkowo 1-10 mg dożylnie, następnie 2-2,5 mg/h w ciągłym wlewie dożylnym,
- produkty lecznicze sympatykomimetyczne, w zależności od masy ciała i działania leczniczego: dopamina, dobutamina, orcyprenalina i adrenalina.

W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli można podać produkty lecznicze beta-mimetyczne w postaci aerozolu (w razie niewystarczającego działania także dożylnie) lub aminofilinę dożylnie.

W przypadku uogólnionych napadów padaczki zalecane jest powolne dożylne podawanie diazepam.

Betaksolol i jego metabolity można usunąć za pomocą hemodializy lub dializy otrzewnowej jedynie w niewielkim stopniu.

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

- podać glukagon,
- przewieźć noworodka do oddziału intensywnej opieki medycznej,
- podać izoprenalinę i dobutaminę: długotrwałe leczenie i stosowanie dużych dawek wymaga specjalistycznego monitorowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wybiórcze beta-adrenolityki, kod ATC: C07AB05.

Betaksolol jest długodziałającym, kardioselektywnym produktem leczniczym blokującym receptory β_1 -adrenergiczne. Działanie blokujące receptory występuje w ciągu 24 godzinach po podaniu doustnym 20 mg betaksololu. Po podaniu terapeutycznych dawek betaksololu obserwowane są znaczne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, częstości akcji serca i objętości wyrzutowej serca.

Betaksolol wykazuje słabe działanie stabilizujące błony komórkowe, bez wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej. Betaksolol nie zmniejsza wydalania sodu przez nerki. Betaksolol zmniejsza aktywność reninową osocza.

Znany wpływ beta-adrenolitycznych produktów leczniczych na lipidy krwi jest mniejszy w przypadku betaksololu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym substancja czynna wchłania się całkowicie i szybko. Efekt pierwszego przejścia przez wątrobę jest minimalny. Biodostępność jest wysoka i wynosi około 85%. Zmienność wewnątrz- i międzypersoniczna maksymalnych stężeń w osoczu w stanie stacjonarnym jest niewielka.

Dystrybucja

Okolo 50% betaksololu wiąże się z białkami osocza.
Objętość dystrybucji wynosi około 6 l/kg.

Metabolizm

Betaksolol jest metabolizowany głównie do nieaktywnych metabolitów, z czego 10-15% jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej.

Eliminacja

Okres półtrwania betaksololu wynosi 15 – 20 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i działania rakotwórczego, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksyczności reprodukcyjnej prowadzonych na szczurach i królikach, betaksololu chlorowodorek podawany doustnie powodował działania niepożądane tylko w dawkach znacznie większych od dawki terapeutycznej (przypuszczalnie z powodu działania farmakodynamicznego podczas dużego narażenia ogólnoustrojowego). Nie zaobserwowano działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

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

Otoczka tabletki

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E 171)
Makrogol 400

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/Aluminium w pudełkach tekturowych zawierających 28, 30, 90, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23585

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/12/2016

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14/12/2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2024