

Листовка: информация за потребителя

20080268

БЕТАК 20 mg филмирани таблетки
 BETAC 20 mg film coated-tablets

-66092

25-07-2021

бетаксолोलов хидрохлорид / betaxolol hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Бетак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетак
3. Как да приемате Бетак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бетак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Бетак и за какво се използва

Бетак съдържа активно вещество, бетаксолол, което принадлежи към семейството на бета-блокери. Тези лекарства се използват за понижаване на кръвното налягане и лечение на определени сърдечни заболявания.

Бетак се използва:

- за понижаване на кръвното налягане,
- за предотвратяване на пристъпи на ангина, които се появяват по време на физическо усилие. Ангина пекторис (ангина) е отговорна за появата на локализирана болка в гърдите, която може да продължава към лявото рамо и челюстта.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бетак

Не приемайте Бетак

- ако сте алергични към бетаксолол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- имате астма или ако имате тежка конгестия на бронхите и белите дробове (хронична обструктивна белодробна болест),
- сърцето Ви работи слабо (сърдечна недостатъчност) въпреки лечението,
- имате тежка сърдечна недостатъчност (кардиогенен шок),
- имате смущения в електрическата активност на сърцето, което може да доведе до забавяне на сърдечния ритъм и нямате пейсмейкър (атриовентрикуларен блок от втора и трета степен),
- страдате от ангина на Prinzmetal (друга форма на ангина пекторис освен ангина при натоварване), която причинява болка в гърдите в покой,
- сърцето Ви бие неравномерно поради нарушение на сърдечния ритъм (синусова брадикардия, включително синоатриален блок),
- сърцето Ви бие твърде бавно (по-малко от 45 до 50 удара в минута),
- имате тежка форма на феномена на Рейно (проблем с циркулацията на кръвта в пръстите) или артериит (проблеми с циркулацията на кръвта в артериите на краката),



- имате нелекуван феохромоцитом (заболяване на жлезата над бъбреците),
- имате ниско кръвно налягане (хипотония),
- някога сте имали сериозна алергична реакция,
- имате метаболитна ацидоза (излишък на киселинност или невъзможност за премахване на тази киселинност чрез бъбреците),
- ако приемате някои лекарства, известни като флоктафенин или султоприд.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бетак.

Никога не трябва да спирате внезапно лечението си, без първо да потърсите съвет от Вашия лекар, защото внезапното спиране може да бъде животозастрашаващо.

- Ако Ви предстои операция, кажете на анестезиолога, че приемате това лекарство.
- Ако трябва да бъдете изследвани за глаукома (очно заболяване, причинено от повишено налягане в окото, което може да повлияе на зрението ви), кажете на офталмолога, че приемате това лекарство.

Трябва също да кажете на Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния; той може да предприеме специални предпазни мерки (например да предпише допълнително лечение или да Ви преглежда по-често):

- Ако сте диабетик: трябва много внимателно да следите нивото на кръвната си захар в началото на лечението, за да проверите за възможна хипогликемия,
- Ако сърцето Ви бие твърде бавно или неравномерно,
- Ако имате бъбречно заболяване (бъбречна недостатъчност),
- Ако имате по-лека форма на феномена на Рейно (проблем с циркулацията на кръвта в пръстите) или артериит (проблеми с циркулацията на кръвта в артериите на краката),
- Ако страдате от по-малко тежки хронични проблеми с дишането,
- Ако имате кожно заболяване (псориазис),
- Ако имате лекуван феохромоцитом (заболяване на жлезата над бъбреците),
- Ако имате заболяване на щитовидната жлеза (тиреотоксикоза),
- Ако някога сте имали алергии.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на бетаксолोल при деца и юноши не са установени. Поради това употребата на бетаксолोल при деца и юноши не се препоръчва.

Други лекарства и Бетак

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Освен ако Вашият лекар не Ви каже друго, не трябва да приемате Бетак съвместно с дилтиазем, верапамил (лекарства за сърцето) или финголимод (лекарство за лечение на множествена склероза).

Случаи на забавяне и нарушение на сърдечния ритъм могат да се появят при прием с други лекарства, за които е известно, че причиняват тези нежелани реакции.

Съобщава се за повишен риск от депресия, когато се прилага с дилтиазем.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Употребата на бетаксолोल по време на бременност не се препоръчва, освен ако терапевтичните ползи надвишават възможните рискове.

Ако това лечение се предприеме в края на бременността, за няколко дни е необходимо медицинско наблюдение на новороденото, тъй като определени ефекти от лечението се проявяват и при новороденото (забавяне на сърдечния ритъм, затруднено дишане, хипогликемия).

Кърменето не се препоръчва по време на лечението.



Спортисти

Активното вещество на това лекарство може да предизвика положителна реакция при тестове за допинг контрол.

Шофиране и работа с машини

Ефектите на бетаксолोल върху способността за шофиране не са проучени. Ако трябва да шофирате или да работите с машини по време на това лечение, имайте предвид, че понякога може да се появи замайване или умора.

Бетак съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете този лекарствен продукт. Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. се счита, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате Бетак

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е 1 таблетка от 20 mg веднъж на ден.

Това лекарство трябва да се приема през устата.

Таблетките трябва да се поглъщат с течност, без да се дъвчат.

Те са делими, което означава, че можете да ги разделите на 2 равни части.

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате това лекарство. Не трябва внезапно да спирате лечението без разрешението му. Обикновено това лечение продължава няколко месеца или години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Бетак

Съобщени са случаи на забавяне или нарушение на сърдечния ритъм. Могат да се появят също затруднено дишане, бронхоспазъм, повръщане, променено съзнание и, понякога, генерализирани гърчове.

В случай на предозиране, свържете се с Вашия лекар или спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Бетак

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Бетак

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате това лекарство. Не трябва внезапно да спирате лечението без разрешението му.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Умора,
- Изстиване на крайниците,
- Забавяне на пулса,
- Смущения в храносмилането (гадене, повръщане, диария, стомашни болки)



- Безсилие,
- Безсъние,
- Замаяност,
- Главоболие.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- Забавяне на електрическата активност на сърцето, което може да доведе до забавяне на сърдечния ритъм,
- Нарушения в работата на сърцето (сърдечна недостатъчност),
- Понижаване на кръвното налягане,
- Затруднено дишане, което може да бъде придружено от кашлица,
- Проблем с циркулацията на кръвта в пръстите (синдром на Рейно),
- Влошаване на затруднението при ходене при артериит,
- Обриви по кожата, влошаване на псориазис,
- Сухота в очите,
- Депресия (съобщава се за повишен риск от депресия при съвместно приложение с дилтиазем),
- Появата на антитела в кръвта, които в някои случаи могат да бъдат придружени от клинични признаци, предполагащи лупус (конкретно възпалително заболяване, засягащо кожата),
- Импотентност.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Твърде малко захар в кръвта (хипогликемия), твърде много захар в кръвта (хипергликемия),
- Мравучкане по ръцете и краката,
- Нарушено зрение, замъглено зрение,
- Кошмари,
- Халюцинации,
- Обърканост.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Сърбящи червени петна по кожата (копривна треска),
- Сърбеж,
- Прекомерно изпотяване,
- Липса на енергия (летаргия),
- Косопад,
- Пулсът Ви става много бавен или в някои случаи е нарушен (синусов арест). Може също да се почувствате замаяни, необичайно уморени или да усещате задух. Това може да се случи най-вече при хора над 65 години или при хора с други проблеми със сърдечния ритъм.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщавате нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна Агенция по Лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8,

София 1303,

тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бетак



Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25° С в оригиналната опаковка, за да се предпазят таблетките от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след «Годен до: ». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бетак

- Активното вещество е бетаксол (betaxolol) (като хидрохлорид). Всяка таблетка съдържа бетаксол хидрохлорид 20 mg.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, натриев нишестен глюколат, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E171), поли(винилов алкохол), талк, лецитин, ксантанова гума.

Как изглежда Бетак и какво съдържа опаковката

Бетак 20 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Бетак 20 mg филмирани таблетки са налични в блистерни опаковки. Налични са картонени кутии с 30, 50 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт в разрешен в страните-членки на ЕИП със следните имена:

България: Betac,
Чешка република: Betamed,
Латвия: Betac,
Полша: Betaxolol Medochemie,
Словакия: Betac.

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2024

