

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бетаксолोल, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: бетаксолोल.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бетаксолोल, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетаксолोल.
3. Прием препарата Бетаксолोल.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетаксолोल.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бетаксолोल, и для чего его применяют

Препарат Бетаксолोल содержит действующее вещество бетаксолोल, который относится к фармакотерапевтической группе «бета-адреноблокаторы; селективные бета-адреноблокаторы».

Бетаксолोल, способствует уменьшению нагрузки на сердце. Блокируя определённые нервные сигналы, помогая сердцу биться спокойнее и медленнее. Используется для лечения сердечных заболеваний.

Показания к применению

Бетаксолोल применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) в терапии одним препаратом (монотерапии) и в составе комбинированной терапии;
- профилактики приступов боли в сердце (стенокардии напряжения) в монотерапии и в составе комбинированной терапии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетаксолोल

Противопоказания

Не применяйте препарат Бетаксолोल:

- если у Вас гиперчувствительность (аллергия) к бетаксололу или любые другие компоненты препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас состояния, при которых дыхательные пути сужены, что затрудняет дыхание (тяжелые формы бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких);
- если у Вас состояние, когда сердце не может достаточно качать кровь для обеспечения кислородом органы и ткани организма (острая сердечная недостаточность);

- если у Вас тяжелая форма хронической сердечной недостаточности, которая не улучшается даже при лечении препаратами (диуретиками, препаратами для усиления работы сердца, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или расширяющими сосуды препаратами (вазодилататорами));
- если у Вас крайняя степень острой сердечной недостаточности (кардиогенный шок);
- если у Вас нарушение передачи электрических сигналов между предсердиями и желудочками сердца (атриовентрикулярная блокада II и III степени) без установленного электрокардиостимулятора;
- если у Вас временное сужение коронарных сосудов, вызывающее боли в груди, даже при спокойствии (стенокардия Принцметала (противопоказана монотерапия));
- если у Вас синдром слабости синусового узла (включая синоатриальную блокаду);
- если у Вас частота сердечных сокращений (ЧСС) менее 50 уд./мин (выраженная брадикардия);
- если у Вас тяжелые формы болезни Рейно и серьезные нарушения кровообращения в руках и ногах, что вызывает боли, онемение или изменение цвета кожи пальцев рук и ног;
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома), повышающая выработку адреналина и при этом, вы не принимаете альфа-адреноблокаторы (препараты, снижающие действие адреналина);
- если у Вас систолическое артериальное давление (АД) < 100 мм рт. ст.;
- если у Вас ранее наблюдались опасные аллергические реакции (анафилактические реакции);
- если у Вас тяжелое состояние, при котором в крови присутствует слишком много кислот, и уровень щелочной среды снижен (метаболический ацидоз);
- если Вы принимаете флоктафенин;
- если Вы принимаете сультоприд;
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО);
- если у Вас увеличены камеры сердца (кардиомегалия);
- если Вы кормите грудью (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бетаксолол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если какое-либо из перечисленных состояний относится к Вам, сообщите врачу перед началом лечения препаратом Бетаксолол:

- Болезнь легких (бронхиальная астма и хроническая обструктивная болезнь легких среднетяжелого течения);
- Болезнь сердца (хроническая сердечная недостаточность в стадии компенсации);
- Небольшое замедление или задержка проводимости электрического сигнала между предсердиями и желудочками сердца (атриовентрикулярная блокада I степени);
- Нарушения кровообращения в руках и ногах (облитерирующие заболевания периферических артерий, синдром Рейно (за исключением тяжелой формы));
- Временное сужение сосудов сердца, вызывающее боли в груди даже в состоянии покоя (стенокардия Принцметала);
- Не прекращайте лечение резко и не меняйте дозу без консультации Врача, это может вызвать нарушение функций сердца; если Вы принимаете клонидин его прием может быть прекращен только через несколько дней после отмены препарата Бетаксолол;
- Перед сдачей анализов крови или мочи (на катехамины, норметанефрин, ванилилминдальную кислоту и антитела), нужно обязательно прекратить прием Бетаксолола;
- Вы должны учитывать, что препарат содержит действующее вещество, которое может давать положительную реакцию при проведении тестов допингового контроля;

- Бета-адреноблокаторы, в том числе Бетаксолол, ~~снижают глазное давление и могут~~ повлиять на диагностические тесты глаукомы. Сообщите офтальмологу, если Вы принимаете бетаксолол;
- Если Вы носите контактные линзы, лечение бета-адреноблокаторами может уменьшить выработку слезной жидкости;
 - Леченная опухоль надпочечников (феохромоцитомы);
 - Нарушение функции почек (почечная недостаточность);
 - Нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
 - Хроническое заболевание, при котором уровень сахара (глюкозы) в крови постоянно повышен (сахарный диабет);
 - Хроническое кожное заболевание (псориаз);
 - Частота сердечных сокращений менее 60 уд./мин (брадикардия);
 - Заболевания щитовидной железы, при котором повышена выработка гормонов (тиреотоксикоз);
 - Хирургические вмешательства и общая анестезия;
 - Аллергические реакции в анамнезе;
 - Беременность (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
 - Пациенты пожилого возраста;
 - Лечение, направленное на снижение или устранение аллергической реакции на определённые вещества (при проведении десенсибилизирующей терапии).

Препарат Бетаксолол содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на единицу дозирования, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Другие препараты и препарат Бетаксолол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

Противопоказанные комбинации

С флоктафенином

При шоке или низком давлении, вызванных флоктафенином, бета-адреноблокаторы замедляют компенсаторные реакции сердечно-сосудистой системы.

С сультопридом

Нарушения автоматизма сердца (выраженная брадикардия) вследствие дополнительного эффекта, провоцирующего развитие брадикардии.

Нерекомендуемые комбинации

С амиодароном

Нарушения сократимости, автоматизма и проводимости (ослабление симпатической активности).

С сердечными гликозидами

Риск ухудшения сердечбиения, блокировки передачи нервных сигналов между предсердиями и желудочками сердца, а также полной остановки сердца.

С ингибиторами моноаминоксидазы (МАО)

Не рекомендуется одновременно принимать бетаксолол и ингибиторы МАО, вследствие значительного усиления гипотензивного эффекта. Интервал между приемом ингибиторов МАО и бетаксолола должен составлять не менее 14 дней.

С финголимодом

Финголимод может усилить замедляющее сердце действие бета-адреноблокаторов (брадикардию). Поэтому совместное использование этих препаратов не рекомендуется, за исключением случаев, когда это по мнению врача необходимо. В таких случаях потребуются строгий контроль сердечного ритма в условиях стационара, с регулярным контролем ЧСС, особенно после первого совместного приема препаратов.

Комбинации, которые следует применять с осторожностью

С блокаторами «медленных» кальциевых каналов (дилтиазем и верапамил)

Может привести к очень медленному сердцебиению, блокаде передачи сердечных сигналов и сердечной недостаточности — особенно, когда препараты усиливают действие друг друга. Поэтому такую комбинацию следует использовать только под строгим врачебным контролем, особенно у пожилых пациентов или в начале лечения.

С дилтиаземом

Сообщалось о повышении риска развития депрессии при одновременном применении бета-адреноблокаторов с дилтиаземом.

С йодсодержащими контрастными веществами

При шоке или сильном понижении артериального давления после введения йодсодержащих контрастных веществ бета-адреноблокаторы замедляют компенсаторные реакции сердечно-сосудистой системы. Если возможно, то перед проведением рентгенографического исследования с применением йодсодержащих контрастных средств следует отменить лечение бета-адреноблокаторами. При необходимости продолжения терапии бета-адреноблокаторами, врач должен обеспечить соответствующие условия для проведения интенсивной терапии.

С ингаляционными галогенсодержащими анестетиками

Бета-адреноблокаторы замедляют компенсаторные реакции сердечно-сосудистой системы после введения бета-адреномиметиков. Как правило, лечение бета-адреноблокаторами не прекращается и в любом случае следует избегать резкой отмены бета-адреноблокаторов. Врача-анестезиолога необходимо информировать о приеме бета-адреноблокаторов.

С препаратами, способными вызывать желудочковые нарушения ритма сердца, включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»

Повышение риска развития нарушений сердечного ритма, особенно типа «пируэт» (полиморфная желудочковая тахикардия), при одновременном применении бетаксолола с такими препаратами, как:

- антиаритмические лекарственные средства IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид);
- антиаритмические лекарственные средства III класса (амиодарон, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, дронедазон), соталол;
- другие (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как: нейролептики: фенотиазин (хлорпромазин, циаемеазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульпирид, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол);
- прочие нейролептики (пимозид, сертиндол);
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- антибактериальные средства: фторхинолоны (левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, цiproфлоксацин), макролиды (эритромицин при внутривенном введении, спирамицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин), ко-тримоксазол;
- противогрибковые средства: азолы (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- противомаларийные средства (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- противопротозойные средства (пентамидин при внутривенном введении);
- антиангинальные средства (ранолазин);
- противоопухолевые средства (вандетаниб, мышьяк триоксид, оксалиплатин, такролимус);
- противорвотные средства (домперидон, ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд);
- антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие лекарственные средства (анагредид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропופол, севофлуран, терлипрессин, теродилин,

флекаинид, цилостазол).

Препарат Бетаксолол с алкоголем

Не употребляйте алкоголь во время лечения препаратом Бетаксолол (повышенный риск угнетения центральной нервной системы и других нежелательных реакций).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Бетаксолол во время беременности не рекомендуется и возможно только в том случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Бетаксолол в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии бетаксолола на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Бетаксолол оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами по причине риска развития головокружения, слабости, которые могут снизить внимание и скорость психомоторных реакций, необходимых для этих видов деятельности.

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом в случае, если Вы планируете управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Бетаксолол содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Бетаксолол

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Режим дозирования

Начальная доза препарата Бетаксолол для обоих показаний к применению препарата составляет обычно 10 мг (1/2 таблетки 20 мг). Если в течение 7–14 дней лечения не достигаются целевые значения артериального давления (АД), то доза удваивается до 20 мг в сутки. Максимальная суточная доза препарата Бетаксолол – 40 мг.

При повышенном артериальном давлении (артериальной гипертензии) обычно не рекомендуется применение препарата Бетаксолол в дозах, превышающих 20 мг в сутки (в связи с тем, что при увеличении дозы более 20 мг не наблюдается статистически достоверного увеличения антигипертензивного эффекта препарата).

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Дозу препарата нужно подбирать в зависимости от работы ваших почек. Если ваш клиренс креатинина (показатель работы почек) больше 20 мл/мин, менять дозу не нужно. Но в начале лечения лучше внимательно следить за состоянием, чтобы убедиться, что препарат действовал и его концентрация в крови стабилизировалась, что обычно происходит через 4–7 дней.

При нарушении функции почек (почечная недостаточность, (КК меньше 20 мл/мин)) начальная доза препарата — 5 мг в сутки. Если этого недостаточно, её можно увеличивать

вдвое каждые 1–2 недели, чтобы достичь нужного эффекта (в том числе если вы находитесь на гемодиализе).

Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Если у Вас нарушение функции печени (печеночная недостаточность) коррекции дозы обычно не требуется. Но в начале лечения лучше внимательно следить за состоянием и сообщать врачу любые изменения.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимается внутрь и запивается достаточным количеством жидкости.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Не следует разжевывать таблетку.

Если Вы приняли препарат Бетаксолол больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Бетаксолол больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Возможными симптомами передозировки могут быть: очень медленное сердцебиение (тяжелая брадикардия), головокружение, значительное понижение артериального давления, нарушение сердечного ритма (аритмии и желудочковая экстрасистолия), обморочное состояние, затруднение дыхания, побледнение или синюшность из-за недостатка кислорода (цианоз ногтей, пальцев и ладоней), непроизвольные мышечные спазмы (судороги).

В качестве меры неотложной помощи возможен прием активированного угля.

Если Вы забыли принять препарат Бетаксолол.

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомните.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Если Вы прекратили прием препарата Бетаксолол.

Не прекращайте прием препарата и не меняйте дозу без консультации врача, чтобы избежать проблем с сердцем. Врач назначит постепенное снижение дозы в течение 2 недель.

Во время лечения Бетаксололом контролируйте пульс и давление: сначала каждый день, потом раз в 3–4 месяца. Если вы больны диабетом измеряйте уровень сахара раз в 4–5 месяцев.

Если вы принимаете клонидин, прекратите его прием, только после полной отмены бетаксолола по рекомендации врача.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бетаксолол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При возникновении следующих серьезных нежелательных реакций немедленно сообщите о них лечащему врачу.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- медленное сердцебиение (брадикардия (возможно тяжелая)).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- состояния, при которых сужаются или спазмируются мелкие сосуды в руках и ногах, из-за чего кожа бледнеет, а кровообращение ухудшается, вызывая боли и ощущение онемения (например, при синдроме Рейно или перемежающейся хромоте);
- затруднение дыхания, кашель, свистящие или хрипящие звуки при вдохе и выдохе, появление чувства сдавленности в груди (бронхоспазм).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

состояние, когда сердце перестает получать сигнал (~~остановка синусового узла~~), у пожилых пациентов с заболеваниями сердца или у пациентов с медленным сердцебиением ниже нормы;

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Бетаксолол

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- патологическая слабость (астения), бессонница;
- головокружение, головная боль;
- снижение кожной температуры верхних и нижних конечностей;
- схваткообразные боли в верхней части живота (эпигастриальной области) (гастралгия), диарея, тошнота, рвота;
- половое бессилие (импотенция).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- депрессия;
- сухость глаз;
- состояния, при которых сужаются или спазмируются мелкие сосуды в руках и ногах, из-за чего кожа бледнеет, а кровообращение ухудшается, вызывая боли и ощущение онемения (например, при синдроме Рейно или перемежающейся хромоте);
- кожные реакции, включая псориазоподобные высыпания или обострение течения псориаза;
- появление в крови антител, которые атакуют собственные клетки (антинуклеарные антитела). Обычно это случается очень редко и сопровождается симптомами похожими на волчаночную болезнь. После прекращения приема препарата, эти антитела исчезают, и симптомы проходят.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- состояние, когда уровень сахара в крови слишком низкий (гипогликемия);
- состояние, когда уровень сахара в крови слишком высокий (гипергликемия);
- галлюцинации, спутанность сознания, ночные кошмары;
- парестезия в дистальных отделах конечностей;
- нарушения зрения.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- состояние патологически длительного сна (летаргия);
- крапивница, кожный зуд, сильное и чрезмерное потоотделение (гипергидроз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Бетаксолол

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке из картона.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Бетаксолол содержит

Действующим веществом является бетаксолол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 20 мг бетаксолола гидрохлорида. Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель), кремния диоксид коллоидный (аэрсил), пленочная оболочка (готовая смесь для нанесения пленочной оболочки белого цвета, в том числе: поливиниловый спирт (е 1203), титана диоксид (е 171), макрогол (полиэтиленгликоль) (е 1521), тальк (е 553b)).

Препарат Бетаксолол содержит лактозу, натрия (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Бетаксолол и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1, 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25 стр. 1.

Тел.: +7 (495) 234-61-92

Электронная почта: mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

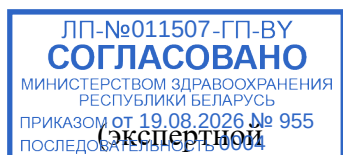
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 234-61-92

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа



экспертной организации)
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

