

**Prospect: Informații pentru pacient****Betaxolol Gemax Pharma 20 mg comprimate**

clorhidrat de betaxolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Betaxolol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Betaxolol Gemax Pharma
3. Cum să luați Betaxolol Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betaxolol Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Betaxolol Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Betaxolol Gemax Pharma conține substanța activă betaxolol care aparține unei clase de medicamente numite beta-blocante care scad tensiunea arterială, încetinesc ritmul bătăilor inimii și reduc consumul de oxigen de la nivelul inimii.

Betaxolol Gemax Pharma este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială), forme ușoare până la moderate. În formele severe se poate asocia cu alte medicamente antihipertensive.

Betaxolol Gemax Pharma este utilizat și pentru tratamentul pe termen lung și pentru prevenirea atacurilor de angină pectorală stabilă de efort (durere în piept generată de aportul insuficient de sânge la nivelul mușchiului cardiac din cauza efortului fizic sau a stresului).

Betaxolol Gemax Pharma este indicat pentru tratamentul adulților.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Betaxolol Gemax Pharma****Nu luați Betaxolol Gemax Pharma dacă aveți:**

- alergie la betaxolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- astm bronșic sever și boală pulmonară obstructivă cronică,
- insuficiență cardiacă severă,
- șoc cardiogen,
- tulburări de conducere la nivelul inimii (bloc atrioventricular de gradul II și III, cu excepția cazului în care un stimulator cardiac este implantat),
- angină pectorală variantă Prinzmetal,

- sindrom de sinus bolnav, inclusiv bloc sinoatrial (tulburare de formare și conducere a impulsului cardiac),
- frecvența bătăilor inimii semnificativ scăzută (mai puțin de 45-50 bătăi pe minut),
- o formă severă a sindromului Raynaud și boală arterială periferică (tulburare a circulației sângelui la nivelul membrelor),
- o tumoră netratată a glandei suprarenale (feocromocitom),
- tensiune arterială mică;
- antecedente de reacții anafilactice (afecțiuni care apare ca urmare a hipersensibilității la unele substanțe străine),
- hiperaciditate a sângelui (acidoză metabolică).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Betaxolol Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți forme mai puțin severe de boală pulmonară obstructivă cronică. Este recomandată examinarea funcției pulmonare înainte de începerea tratamentului. Riscul de reacții adverse este scăzut,
- aveți tensiune arterială mare cauzată de o boală a medulosuprarenalei numită feocromocitom,
- aveți diabet zaharat predispus la hipoglicemie (valoare mică a zahărului din sânge). Pacienții cu diabet zaharat trebuie să își monitorizeze glicemia la intervale mai frecvente, în special la începutul tratamentului,
- urmează să vi se administreze anestezie generală în timpul unei intervenții chirurgicale. Informați-l pe medicul anestezist că luați Betaxolol Gemax Pharma. La pacienții cu boală ischemică severă și tensiune arterială mare nu este recomandată întreruperea tratamentului cu Betaxolol Gemax Pharma din cauza riscului asociat cu întreruperea bruscă a beta-blocantului,
- aveți glaucom (presiune intraoculară crescută). Înainte de examinare, informați-vă medicul oftalmolog că luați Betaxolol Gemax Pharma,
- sunteți sportiv, Betaxolol Gemax Pharma conține substanța activă care poate determina pozitivarea testelor anti-doping,
- aveți insuficiență cardiacă compensată, ritm al bătăilor inimii scăzut sau tulburare de conducere cardiacă (bloc atrioventricular de gradul I),
- aveți o boală a rinichilor (insuficiență renală),
- aveți o boală de piele (psoriazis),
- aveți o boală a glandei tiroide (tireotoxicoză).

Dacă la pacienții alergici trebuie începută așa-numita terapie de desensibilizare, Betaxolol Gemax Pharma trebuie înlocuit cu un medicament antihipertensiv dintr-o clasă diferită de beta-blocante.

Nu întrerupeți tratamentul cu Betaxolol Gemax Pharma din proprie inițiativă. Dacă este necesară oprirea tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră care vă va scădea continuu doza.

La vârstnici este mai bine să începeți tratamentul cu doze mai mici.

### **Copii și adolescenți**

Betaxolol Gemax Pharma nu este recomandat pentru tratament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Betaxolol Gemax Pharma împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul Betaxolol Gemax Pharma și efectul altor medicamente utilizate simultan se pot influența reciproc. Prin urmare, medicul dumneavoastră trebuie să cunoască toate medicamentele pe care le luați, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua orice medicament eliberat fără prescripție medicală.

Betaxolol Gemax Pharma nu trebuie luat simultan cu floctafenină sau sultopridă.

Nu este recomandat ca Betaxolol Gemax Pharma să fie utilizat împreună cu amiodaronă, digoxină și verapamil (medicamente pentru tratamentul afecțiunilor cardiace) și fingoimod.

Se recomandă prudență deosebită atunci când Betaxolol Gemax Pharma este utilizat în asociere cu:

- blocante ale canalelor de calciu (bepridil, diltiazem, mibefradil),
- medicamente care se administrează pentru tulburările de ritm ale inimii (propafenonă, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă),
- baclofen (miorelaxant central - medicament care reduce tensiunea musculară),
- lidocaină (anestezic local),
- substanțe de contrast care conțin iod.

Utilizarea concomitentă a Betaxolol Gemax Pharma și a unui medicament antidiabetic poate potența eficacitatea acestora. În hipoglicemie (valoare mică a zahărului din sânge), manifestările clinice, cum sunt ritmul cardiac rapid și frisoanele, pot fi mascate de efectul betaxololului.

În timpul tratamentului cu Betaxolol Gemax Pharma trebuie luate în considerare următoarele asocieri, în care eficacitatea medicamentului poate fi afectată, de asemenea, de:

- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene,
- blocante ale canalelor de calciu (nifedipină),
- medicamente utilizate în tratamentul depresiei,
- corticosteroizi și tetracosactide (un tip de tratament hormonal),
- meflochină (un medicament pentru tratamentul malariei),
- simpatomimetice (medicamente pentru creșterea frecvenței bătăilor inimii),
- clonidină (medicament utilizat în tratamentul glaucomului).

#### **Betaxolol Gemax Pharma împreună cu alimente și băuturi**

Betaxolol Gemax Pharma se administrează, în general, dimineața, cu sau fără alimente.

#### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu este recomandată utilizarea Betaxolol Gemax Pharma în timpul sarcinii decât dacă beneficiile potențiale depășesc riscurile.

Betaxolol Gemax Pharma este excretat în laptele matern, prin urmare nu este recomandată utilizarea în timpul alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Din cauza posibilelor reacții adverse (oboseală, amețelă), în special la începutul tratamentului, Betaxolol Gemax Pharma poate afecta negativ activitățile care necesită vigilență, coordonare și luarea rapidă a deciziilor (de exemplu, conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor, lucrul la înălțime etc.). În acest caz, trebuie să efectuați aceste activități numai cu avizul medicului dumneavoastră.

#### **Betaxolol Gemax Pharma conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să luați Betaxolol Gemax Pharma**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza trebuie stabilită individual pentru fiecare pacient în funcție de tolerabilitate și efectul terapeutic.

Doza zilnică recomandată în hipertensiunea arterială (tensiune arterială crescută) este de 1 comprimat (20 mg) o dată pe zi.

Doza zilnică recomandată în angina pectorală stabilă de efort este de 1 comprimat (20 mg). Medicul poate ajusta doza în funcție de starea clinică a pacientului de la 10 mg la 40 mg (1/2 până la 2 comprimate) pe zi. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### Grupuri speciale de pacienți

##### *Pacienți cu insuficiență renală*

La pacienții cu insuficiență renală ușoară nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții cu insuficiență renală severă sau dacă pacientul efectuează sesiuni de dializă, medicul poate recomanda reducerea dozei.

##### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

La pacienții cu insuficiență hepatică ajustarea dozei nu este de obicei necesară, dar se recomandă monitorizare clinică atentă la începutul tratamentului.

##### *Utilizarea la copii și adolescenți*

Betaxolol nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți.

##### *Vârstnici*

La vârstnici, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici.

#### **Dacă luați mai mult Betaxolol Gemax Pharma decât trebuie**

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală a medicamentului de către un copil, este necesar să solicitați imediat ajutor medical.

#### **Dacă uitați să luați Betaxolol Gemax Pharma**

În cazul în care ați omis administrarea dozei dimineața, puteți lua medicamentul pe parcursul zilei și puteți continua regimul de dozare prescris ziua următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Betaxolol Gemax Pharma**

Nu opriți niciodată tratamentul cu Betaxolol Gemax Pharma din proprie inițiativă. Dacă este necesară întreruperea tratamentului, adresați-vă medicul dumneavoastră deoarece doza trebuie scăzută treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețală, dureri de cap
- senzație de slăbiciune
- insomnie
- dureri de stomac, diaree, greață și vărsături
- încetinire a ritmului bătăilor inimii (bradicardie)
- senzație de frig la extremități
- impotență

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- declanșarea psoriazisului, înrăutățirea simptomelor unui psoriazis existent sau a erupțiilor psoriaziforme
- depresie
- insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică, încetinirea conducerii atrioventriculare sau agravarea unui bloc atrioventricular preexistent
- modificarea culorii degetelor (sindromul Raynaud), înrăutățirea durerilor din claudicația cauzată de circulația deficitară a sângelui de la nivelul membrelor inferioare
- dificultăți la respirație din cauza bronhoconstricției paroxistice

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- tulburări senzoriale (furnicături) la nivelul extremităților periferice
- tulburări de vedere
- halucinații, confuzie, coșmaruri
- scăderea sau creșterea glicemiei

**Necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- urticarie, mâncărime
- transpirație abundentă
- somnolență

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: adr@anm.ro  
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Betaxolol Gemax Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Betaxolol Gemax Pharma**

- Substanța activă este clorhidratul de betaxolol. Fiecare comprimat de Betaxolol Gemax Pharma conține clorhidrat de betaxolol 20 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

### **Cum arată Betaxolol Gemax Pharma și conținutul ambalajului**

Betaxolol Gemax Pharma sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare aproape albă, marcate cu linie mediană pe o față, cu diametru de 8 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Mărimi de ambalaj: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate.  
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **Fabricantul**

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Republica Slovacă

#### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă	Betaxolol Medreg
Republica Slovacă	Betaxolol Medreg 20 mg
Polonia	Betaxolol Medreg
România	Betaxolol Gemax Pharma 20 mg comprimate

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**