

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Betaxolol Gemax Pharma 20 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține clorhidrat de betaxolol 20 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat 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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Betaxolol Gemax Pharma este indicat la adulți pentru:

- tratamentul hipertensiunii arteriale
- tratamentul profilactic al anginei pectorale stabile de efort.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Hipertensiune arterială

Doza uzuală este de 20 mg, o dată pe zi.

Angina pectorală stabilă de efort

Doza trebuie ajustată individual. Doza inițială este de 10 mg pe zi, doză care poate fi crescută la o doză uzuală de 20 mg, o dată pe zi. În anumite cazuri, poate fi necesară creșterea dozei zilnice la 40 mg.

Categorii speciale de pacienți

Insuficiență renală sau hepatică

- La pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei de până la 20 ml/minut) nu este necesară ajustarea dozei zilnice, cu toate acestea, este recomandată monitorizarea clinică la începutul tratamentului până la atingerea concentrațiilor plasmatice stabile ale medicamentului (în medie, după 4 zile).
- La pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 20 ml/minut) și la pacienții care efectuează ședințe de hemodializă sau dializă peritoneală, nu trebuie depășită doza de 10 mg/zi. La pacienții care efectuează ședințe de dializă, doza zilnică poate fi administrată independent de momentul la care se efectuează dializa.

- La pacienții cu insuficiență hepatică nu este necesară ajustarea dozei. Este recomandată monitorizare clinică atentă la începutul tratamentului.

Vârstnici

Tratamentul pacienților vârstnici trebuie inițiat cu prudență, cu doze mici și sub monitorizare atentă (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea betaxololului nu au fost încă stabilite, prin urmare, betaxololul nu este recomandat la copii și adolescenți (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Administrare orală.

Aportul alimentar și compoziția alimentelor nu afectează biodisponibilitatea betaxololului. Betaxolol Gemax Pharma trebuie administrat în același moment al zilei, de preferință dimineața.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- forme severe de astm bronșic și boală bronhopulmonară obstructivă cronică,
- insuficiență cardiacă decompensată,
- șoc cardiogen,
- bloc atrioventricular de gradul II și III, cu excepția cazurilor în care este implantat un stimulator cardiac,
- angină pectorală variantă Prinzmetal (în forme tipice și în monoterapie),
- disfuncție sinoatrială, inclusiv bloc sinoatrial,
- bradicardie majoră (mai puțin de 45-50 bătăi/minut),
- forme severe de sindrom Raynaud și afecțiuni arteriale periferice,
- feocromocitom netratat,
- hipotensiune arterială,
- reacții anafilactice în antecedente,
- acidoză metabolică,
- administrare concomitentă cu floctafenină sau sultopridă (vezi pct. 4.5).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc la pacienții cu angină pectorală stabilă: întreruperea bruscă poate determina tulburări grave de ritm cardiac, infarct miocardic sau moarte subită.

Întreruperea tratamentului

Tratamentul nu trebuie întrerupt brusc, în special la pacienții cu boală cardiacă ischemică. Dozele trebuie reduse treptat, pe parcursul unei perioade de una până la două săptămâni. Dacă este necesar, simultan cu reducerea dozei de Betaxolol Gemax Pharma trebuie inițiat tratamentul de substituție cu alte medicamente antianginoase pentru a evita agravarea anginei pectorale.

Astm bronșic și boală bronhopulmonară obstructivă cronică

Beta-blocantele pot fi administrate numai în formele ușoare ale bolii, este preferabil să se utilizeze beta-blocantele cardioselective la cele mai mici doze posibile și se recomandă efectuarea testelor funcției pulmonare înainte și după începerea tratamentului cu beta-blocant.

În timpul unei crize de astm bronșic pot fi utilizate bronhodilatatoare beta₂-agoniste.

Insuficiență cardiacă

La pacienții cu insuficiență cardiacă compensată, dacă este necesar, betaxololul poate fi administrat în doze crescute treptat. La începutul tratamentului trebuie administrate doze foarte mici. Este necesară monitorizarea atentă a stării pacientului.

Bradycardie

Doza trebuie scăzută dacă frecvența cardiacă de repaus a pacientului scade sub 50-55 de bătăi/minut și apar simptome de bradicardie.

Bloc atrioventricular de gradul I

Din cauza efectului dromotrop negativ al beta-blocantelor, betaxololul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu bloc atrioventricular de gradul I.

Angină pectorală variantă Prinzmetal

Beta-blocantele pot crește numărul și durata crizelor de angină la pacienții care suferă de angină pectorală variantă Prinzmetal. În formele minore și mixte pot fi utilizate beta-blocante cardioselective, cu condiția administrării concomitente a unui vasodilatator.

Afecțiuni arteriale periferice

La pacienții cu afecțiuni arteriale periferice (sindrom Raynaud, boală Raynaud, vasculită sau ischemie cronică a membrilor inferioare), beta-blocantele pot determina agravarea afecțiunii.

Feocromocitom

Utilizarea beta-blocantelor în tratamentul hipertensiunii arteriale secundare cauzate de feocromocitomul tratat necesită monitorizarea atentă a tensiunii arteriale a pacientului.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea betaxololului nu au fost încă stabilite, prin urmare, utilizarea betaxololului nu este recomandată la copii și adolescenți.

Vârstnici

La pacienții vârstnici, tratamentul trebuie inițiat cu doze mici și starea clinică a pacientului trebuie monitorizată îndeaproape.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, doza trebuie ajustată în funcție de nivelurile creatininei serice sau de clearance-ul creatininei (vezi pct. 4.2).

Diabet zaharat

Beta-blocantele pot masca anumite semne ale hipoglicemiei, în special tahicardia, palpitațiile și transpirația.

Pacientul trebuie informat despre necesitatea monitorizării glicemiei la intervale mai scurte, în special la începutul tratamentului (vezi pct. 4.5).

Psoriazis

Beneficiile beta-blocantelor la pacienții cu antecedente personale sau familiale de psoriazis trebuie cântărite cu atenție întrucât s-a raportat că psoriazisul s-a agravat la pacienții tratați cu beta-blocante.

Reacții alergice

La pacienții predispuși la reacții anafilactice severe, indiferent de cauză, în special după administrarea de substanțe de contrast care conțin iod sau floctafenină sau în timpul terapiei de desensibilizare, tratamentul cu beta-blocante poate determina reacții alergice grave și rezistență la tratamentul cu doze uzuale de adrenalină.

Anestezie generală

Beta-blocantele reduc tahicardia reflexă și cresc riscul de hipotensiune arterială. Continuarea tratamentului cu beta-blocante reduce incidența aritmiilor, ischemiei miocardice și a crizei hipertensive.

Medicul anestezist trebuie informat că pacientul este tratat cu un beta-blocant.

Dacă întreruperea tratamentului este necesară, o perioadă de 48 ore este considerată suficientă pentru restabilirea sensibilității normale la acțiunea catecolaminelor.

În anumite cazuri, terapia cu beta-blocante nu trebuie întreruptă:

- la pacienții cu cardiopatie ischemică este recomandat ca tratamentul să continue până la intervenția chirurgicală din cauza riscului asociat cu întreruperea bruscă a beta-blocantelor,
- în cazuri de urgență sau atunci când întreruperea tratamentului nu este posibilă, pacientul trebuie protejat de efectele predominanței vagale printr-o premedicație adecvată cu atropină, repetată la nevoie,
- trebuie avut în vedere riscul de apariție a unei reacții anafilactice.

Oftalmologie

Blocarea beta-adrenergică reduce presiunea intraoculară și poate împiedica depistarea glaucomului. Medicul oftalmolog trebuie informat că pacientul este tratat cu Betaxolol Gemax Pharma. Pacienții cărora li se administrează beta-blocante pe cale sistemică și oculară trebuie monitorizați din cauza posibilității apariției efectului aditiv.

Tireotoxicoză

Beta-blocantele pot masca simptomele cardiovasculare ale tireotoxicozei.

Sportivi

Este necesar să se reamintească sportivilor că Betaxolol Gemax Pharma conține o substanță activă care poate determina pozitivarea testelor antidoping.

Sodiu

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri contraindicate:

Floctafenină

În caz de șoc sau hipotensiune arterială cauzate de floctafenină, beta-blocantele reduc reacția de compensare.

Sultropidă

Tulburări ale automatismului cardiac (bradicardie excesivă) din cauza efectului bradycardic comun.

Asocieri nerecomandate:

Amiodaronă

Tulburări de contractilitate, ale automatismului cardiac și de conducere (suprimarea mecanismelor simpatice compensatorii).

Glicozide cardiace

Utilizarea concomitentă a betaxololului cu aceste medicamente poate prelungi timpul de conducere atrioventriculară și poate cauza bradicardie.

Verapamil

Betaxolol Gemax Pharma nu trebuie utilizat concomitent cu verapamil sau cu câteva zile înainte sau după tratamentul cu verapamil (sau invers).

Fingolimod

Din cauza efectului bradycardic crescut la pacienții cărora li se administrează beta-blocante, tratamentul cu fingolimod nu trebuie inițiat. Dacă tratamentul cu fingolimod este necesar, se recomandă monitorizare atentă la începutul tratamentului care să dureze cel puțin pe parcursul nopții.

Asocieri care necesită precauții:

Anestezice inhalatorii halogenate

Administrarea concomitentă a betaxololului și a anestezicelor poate determina o scădere accentuată a tensiunii arteriale. Efectele inotrope negative ale anestezicelor și ale betaxololului pot fi aditive (beta-blocada din timpul intervenției poate să fie compensată de un beta-mimetic). În general, tratamentul cu betaxolol nu trebuie întrerupt sub anestezie generală. Medicul anestezist trebuie informat despre tratamentul cu beta-blocant.

Blocante ale canalelor de calciu (bepridil, diltiazem, mibefradil)

Tulburări ale automatismului cardiac (bradicardie excesivă, oprire sinusală), tulburări de conducere sinoatrială și atrioventriculară și insuficiență cardiacă (efecte sinergice).

Antiaritmice (propafenonă și medicamente din clasa Ia: chinidină, hidrochinidină și disopiramidă)

Tulburări ale automatismului și conducerii cardiace (suprimarea mecanismelor simpatice compensatorii).

Baclofen

Risc crescut de hipotensiune arterială.

Tensiunea arterială trebuie monitorizată și, dacă este necesar, trebuie ajustată doza de antihipertensiv.

Insulină și sulfonamide hipoglicemizante (vezi pct. 4.4)

Toate beta-blocantele maschează anumite simptome ale hipoglicemiei, cum sunt palpitațiile și tahicardia.

Pacientul trebuie informat despre aceasta, precum și despre necesitatea monitorizării glicemiei la intervale mai scurte, în special la începutul tratamentului.

Lidocaină

Au fost descrise interacțiuni cu propranolol, metoprolol și nadolol.

Creșterea concentrației plasmatice a lidocainei, cu o posibilă creștere a reacțiilor adverse neurologice și cardiace (scăderea metabolizării lidocainei la nivel hepatic).

Doza de lidocaină trebuie ajustată. Este recomandată monitorizare clinică, electrocardiografică și monitorizarea concentrației plasmatice a lidocainei în timpul tratamentului cu beta-blocant și după întreruperea acestuia.

Substanțe de contrast care conțin iod

În caz de șoc sau hipotensiune arterială cauzate de substanțele de contrast care conțin iod, beta-blocantele reduc reacțiile cardiovasculare compensatorii.

Când este posibil, tratamentul cu beta-blocant trebuie întrerupt înaintea examenului radiologic cu substanță de contrast. Dacă este necesară continuarea tratamentului cu beta-blocant, examinarea trebuie efectuată numai dacă este posibilă internarea într-o unitate de terapie intensivă.

Asocieri care trebuie luate în considerare:

Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)

Scăderea efectului antihipertensiv (inhibarea prostaglandinelor vasodilatatoare de către AINS și retenție hidrică și sodică de către AINS derivați de pirazolone).

Blocante ale canalelor de calciu: dihidropiridine, cum este nifedipina

Hipotensiune arterială și insuficiență cardiacă la pacienții cu insuficiență cardiacă latentă sau necontrolată (efectul inotrop negativ al dihidropiridinelor in vitro variază în funcție de medicamentul utilizat și este posibil să fie aditiv efectului inotrop al beta-blocantelor). Tratamentul cu beta-blocante poate reduce reacția simpatică reflexă după un stres hemodinamic excesiv.

Antidepresive triciclice tip imipramină și neuroleptice

Creșterea efectului antihipertensiv și risc de hipotensiune arterială ortostatică (efect aditiv).

Corticosteroizi și tetracosactide

Scăderea efectului antihipertensiv (retenție de apă și sodiu).

Meflochină

Risc de bradicardie (efect bradycardic aditiv).

Medicamente simpatomimetice

Risc de scădere a efectului beta-blocantelor.

Clonidină

Pacienții care au întrerupt tratamentul cu clonidină și cărora li se administrează în continuare beta-blocante trebuie monitorizați îndeaproape din cauza posibilei apariții a hipertensiunii arteriale. Beta-blocantele trebuie întrerupte cu câteva zile înainte de reducerea treptată a dozei de clonidină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Efecte teratogene: Studiile la animale nu au evidențiat niciun efect teratogen. Până în prezent nu au fost raportate efecte teratogene la om.

Beta-blocantele reduc perfuzia placentară, ceea ce poate duce la moarte fetală intrauterină, avorturi spontane și nașteri premature. În plus, pot să apară reacții adverse la făt (în special, hipoglicemie și bradicardie).

Nou-născuți: La mamele tratate cu beta-blocante, acțiunea acestora se menține la nou-născuți timp de câteva zile după naștere. În perioada postnatală există un risc crescut de complicații cardiace și pulmonare. Dacă apare insuficiență cardiacă, este necesară spitalizarea nou-născutului într-o unitate de terapie intensivă (vezi pct. 4.9), trebuie evitată utilizarea produselor medicale care determină creșterea volumului plasmii (risc de edem pulmonar acut). De asemenea, au fost raportate bradicardie, detresă respiratorie și hipoglicemie.

Este recomandată monitorizarea îndeaproape a nou-născuților (frecvența cardiacă, glicemia) în primele trei până la cinci zile după naștere într-o secție de terapie intensivă neonatală.

Nu este recomandată utilizarea betaxololului în timpul sarcinii decât dacă beneficiile potențiale ale tratamentului depășesc riscurile.

Alăptarea

Betaxololul este excretat în laptele matern (vezi pct. 5.2). Nu a fost evaluat riscul de apariție a bradicardiei și hipoglicemiei la copiii alăptați, prin urmare, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii de evaluare a efectului betaxololului asupra capacității de a conduce vehicule. În cazul conducerii de vehicule sau folosirii utilajelor trebuie luată în considerare apariția ocazională a amețelilor și oboselii.

4.8 Reacții adverse

Pentru caracterizarea frecvenței reacțiilor adverse, va fi utilizată următoarea terminologie:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacțiile adverse sunt enumerate conform clasificării pe aparate, sisteme și organe și în ordinea descrescătoare a frecvenței.

| Clasificarea pe Aparate, Sisteme și Organe (ASO) | Frecvență | Reacție adversă |
|--|-----------|-----------------|
|--|-----------|-----------------|

| | | |
|--|---------------------------------|---|
| Tulburări metabolice și de nutriție | <i>foarte rare</i> | hipoglicemie, hiperglicemie |
| Tulburări psihice | <i>frecvente</i> | astenie, insomnie |
| | <i>rare</i> | depresie |
| | <i>foarte rare</i> | halucinații, confuzie, coșmaruri |
| Tulburări ale sistemului nervos | <i>frecvente</i> | amețeală, cefalee |
| | <i>foarte rare</i> | parestezie distală |
| | <i>cu frecvență necunoscută</i> | letargie |
| Tulburări oculare | <i>foarte rare</i> | tulburări vizuale |
| Tulburări cardiace | <i>frecvente</i> | bradicardie, posibil bradicardie severă |
| | <i>rare</i> | insuficiență cardiacă, scăderea tensiunii arteriale, încetinirea conducerii atrioventriculare sau agravarea unui bloc atrioventricular existent |
| Tulburări vasculare | <i>frecvente</i> | extremități reci |
| | <i>rare</i> | sindrom Raynaud, accentuarea unei claudicații intermitente existente |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | <i>rare</i> | bronhospasm |
| Tulburări gastro-intestinale | <i>frecvente</i> | gastralgie, diaree, greață și vărsături |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | <i>rare</i> | reacții alergice cutanate, inclusiv erupții psoriaziforme sau exacerbarea psoriazisului (vezi pct. 4.4) |
| | <i>cu frecvență necunoscută</i> | urticarie, prurit, hiperhidroză |
| Tulburări ale aparatului genital și sânelui | <i>frecvente</i> | impotență |

Investigații:

Rara fost observată apariția de anticorpi antinucleari: aceștia au fost asociați numai în cazuri excepționale cu semne clinice, cum ar fi lupusul eritematos sistemic și au dispărut după întreruperea tratamentului.

În timpul tratamentului cu betaxolol pot apărea tulburări ale metabolismului lipidic (scăderea HDL-colesterolului, creșterea trigliceridelor).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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

4.9 Supradozaj

Simptome ale supradozajului: bradicardie, hipotensiune arterială, bronhospasm și insuficiență cardiacă acută.

În caz de bradicardie care pune viața în pericol sau de scădere marcată a tensiunii arteriale, pot fi administrate următoarele medicamente:

- atropină: 1-2 mg intravenos,

- glucagon: 1 mg intravenos, repetat la nevoie,
- dacă este necesar, 25 µg izoprenalină administrată prin injecție lentă sau dobutamină 2,5 - 10 µg/kg/minut.

În caz de decompensare cardiacă la nou-născuții ai căror mame sunt tratate cu beta-blocante:

- glucagon în doză de 0,3 mg/kg,
- spitalizare într-o secție de terapie intensivă neonatală,
- izoprenalină și dobutamină: în general, tratamentul prelungit și cu doze mari necesită monitorizare de specialitate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente beta-blocante selective, codul ATC: C07AB05.

Betaxololul este un blocant cardioselectiv al receptorilor beta₁-adrenergici cu durată lungă de acțiune, fără activitate simpatomimetică intrinsecă (ASI) și cu efect stabilizator de membrană slab. Dozele utilizate la pacienți nu au efect cardiopresiv semnificativ.

Deoarece betaxololul este un blocant selectiv al receptorilor beta₁-adrenergici, betaxololul nu interferează nici cu metabolismul glucidelor, nici cu efectul bronhodilatator al beta-mimeticilor. Betaxololul reglează fluctuațiile tensiunii arteriale cauzate de efort sau stres.

Betaxololul nu scade eliminarea renală a sodiului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare orală, substanța activă este absorbită complet și rapid, cu metabolizare mică la nivelul primului pasaj hepatic și biodisponibilitate ridicată, de aproximativ 85%, determinând o variabilitate inter și intra-individuală mică a concentrațiilor plasmatice în tratamentul cronic.

Distribuție

Legarea betaxololului de proteinele plasmatice este de aproximativ 50% și volumul de distribuție este de aproximativ 6 l/kg.

Metabolizare și eliminare

Cea mai mare parte din substanța activă administrată este metabolizată în metaboliți inactivi. Metaboliții activi sunt, de asemenea, cardioselectivi. 10% până la 15% din doza administrată este excretată sub formă nemodificată pe cale renală. Metaboliții sunt excretați, în principal, prin rinichi. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare (15-20 h) permite administrarea în doză zilnică unică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice nu au evidențiat nicio dovadă a mutagenității sau carcinogenității betaxololului.

Studiile la animale nu au evidențiat niciun efect teratogen al betaxololului. La om sunt disponibile date limitate. Nu există dovezi că betaxololul poate avea potențial teratogen.

Studiile pe termen lung la mai multe specii de animale au arătat că betaxololul este un medicament foarte sigur, cu un interval terapeutic larg.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu blistere din PVC-PVdC/Al.

Marimi de ambalaj: 10, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98, 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14739/2022/01-10

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2022

Data reînnoirii autorizației: octombrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2024