

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Betalmic 5 mg/ml oční kapky, roztok**

Betaxololi hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Betalmic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betalmic používat
3. Jak se přípravek Betalmic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betalmic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Betalmic a k čemu se používá**

Betalmic je určen ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku u zeleného zákalu (glaukomu) s otevřeným komorovým úhlem a ke snížení nitroočního tlaku u oční hypertenze. Léčivou látkou léku je betaxolol. Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betalmic používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Betalmic oční kapky, roztok**

- jestliže jste alergický(á) na betaxolol, betablokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek.
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu.

##### **Používejte Betalmic se zvláštní opatrností**

Předtím než budete používat tento léčivý přípravek, informujte prosím svého lékaře, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti

- koronární onemocnění srdce (onemocnění věnčitých cév), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdeční frekvence, jako např. bradykardii
- dýchací potíže, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc
- onemocnění periferních tepen, jako např. Raynaudovu nemoc nebo Raynaudův syndrom
- cukrovku, protože betaxolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože betaxolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti

Informujte svého lékaře, že používáte Betalmic před chirurgickou anestézií, protože betaxolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

### **Děti**

Betalmic je u dětí ve věku 1 roku kontraindikován. Zvláště závažné důvody musí být pro podávání očních kapek dětem od 1 do 8 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Betalmic**

Betalmic může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě cukrovky nebo k léčbě srdce.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Všeobecně se doporučuje, aby mezi aplikací jiných očních léků a přípravku Betalmic byl dodržen nejméně pětiminutový interval.

### **Přípravek Betalmic s jídlem a pitím**

Jelikož se jedná o oční kapky, nemá jejich použití žádnou vazbu na jídlo a pití.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte Betalmic když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné.

Nepoužívejte Betalmic, jestliže kojíte. Betaxolol může přecházet do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Těsně po nakapání léku do oka může nastat rozostřené vidění, které by mohlo ztížit řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Doporučuje se proto tyto činnosti vykonávat nejdříve až za 20 minut po aplikaci přípravku.

### **Přípravek Betalmic obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

## **3. Jak se přípravek Betalmic používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem. Po vkápnutí přípravku Betalmic stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se léčivá látka betaxolol nedostala do celého těla.

Doporučená dávka přípravku:

Obvykle se léčba zahajuje vkápnutím jedné kapky do spojivkového vaku dvakrát denně, nejlépe v intervalu 12 hodin. Podle účinnosti přípravku může lékař dávkování upravit. U některých pacientů může trvat několik týdnů, než se nitrooční tlak stabilizuje. Pokud Betalmic sám nedostatečně snižuje nitrooční tlak, je možné jej úspěšně kombinovat s dalšími léky určenými k léčbě zeleného zákalu.

Léčba je obvykle dlouhodobá. Změnit dávkování je možné pouze na doporučení lékaře. V průběhu léčby přípravkem Betalmic budete muset docházet na pravidelná vyšetření v intervalech, které určí Váš oční lékař.

**Jestliže jste použil(a) více kapek přípravku Betalmic než jste měl(a),** žádné bezprostřední nebezpečí Vám nehrozí. V příští aplikaci použijte počet kapek doporučený lékařem.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Betalmic,** začněte s kapáním ihned, jakmile si vzpomenete. Dále pak již dodržujte léčebné schéma. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

**Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Betalmic**

Nepřestávejte používat Betalmic, pokud Vám to neřekl Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Jestli Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, řekněte o tom lékaři nebo lékárníkovi. Neukončujte léčbu, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována podle následující konvence:

Velmi časté (výskyt u víc než 1 z 10 pacientů)

Časté (výskyt u víc než 1 ze 100 pacientů)

Méně časté (výskyt u víc než 1 z 1 000 pacientů)

Vzácné (výskyt u víc než 1 z 10 000 pacientů)

Neznámé (frekvence nebyla stanovena z dostupných dat)

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky, i betaxolol je vstřebáván do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u systémových betablokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních betablokátorů je nižší než u systémového podání.

Mezi očekávané nežádoucí účinky pozorované u očních betablokátorů patří:

**Velmi časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10):**

- poruchy chuti.

**Časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):**

- bolest hlavy,
- příznaky a známky očního podráždění (tj. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka,
- zánět rohovky, suché oči, snížená citlivost rohovky,
- pocit suchého oka.

**Méně časté nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000):**

- deprese,
- synkopa (krátkodobá ztráta vědomí),
- závratě,
- rozmazané vidění, pokles očního víčka, dvojité vidění,
- zpomalení srdeční frekvence,
- pocit na zvracení, dyspepsie (poruchy trávení),
- astenie (slabost), únava.

**Vzácné nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000):**

- hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi),
- nespavost, noční můry, poruchy paměti,
- cévní mozková příhoda, mozková ischemie (nedokrevnost), zvýšení

- počtu příznaků a známek myastenien gravis, parestezie (poruchy čítí),
- systémové alergické reakce včetně angioedému, vyrážky, lokální nebo generalizované vyrážky, svědění, anafylaktické reakce,
- odchlípení cévnatky po filtračním chirurgickém zákroku, eroze rohovky,
- bolest na hrudi, bušení srdce, otoky, arytmie (poruchy srdečního rytmu), městnavé srdeční selhání, síňokomorová blokáda, srdeční zástava, srdeční selhání,
- snížení krevního tlaku, Raynaudův fenomén, studené ruce a nohy,
- bronchospasmus- zúžení průdušek (především u pacientů s již existujícím bronchospastickým onemocněním), dušnost, kašel,
- průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení,
- ztráta vlasů, vyrážka připomínající lupénku nebo nové vzplanutí lupénky, kožní vyrážka,
- bolest svalů,
- poruchy sexuálních funkcí, snížené libido.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Betalmic uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky je 28 dní.  
Po nakapání léku do oka lahvičku ihned uzavřete.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Betalmic obsahuje**

- Léčivou látkou je betaxololi hydrochloridum (betaxolol-hydrochlorid). Jeden ml roztoku obsahuje betaxololum 5 mg (jako betaxololi hydrochloridum) (1 ml = 34 kapek).
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.

#### **Jak přípravek Betalmic vypadá a co obsahuje toto balení**

V lahvičce s kapátkem je 1x5 ml, 3x5 ml nebo 1x10 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: [unimedpharma@unimedpharma.sk](mailto:unimedpharma@unimedpharma.sk)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

UNIMED BOHEMIA s.r.o., U Dvora 25, 779 00 Olomouc. E-mail: [info@unimedpharma.cz](mailto:info@unimedpharma.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 12. 2018**