

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ВЕТАХА® 20

1. Търговско име на лекарствения продукт
ВЕТАХА® 20

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: Betaxolol hydrochloride 20 mg в една филмирана таблетка.

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

Външен вид:

ВЕТАХА® 20: филмирани, двойноизпъкнали, оранжеви таблетки с делителна черта

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на артериална хипертония.

Профилактика на стенокардия при усилие.

Лекарственият продукт е предназначен за лечение на възрастни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Обичайната дозировка е една филмирана таблетка от 20 mg веднъж дневно и при двете индикации. При определени пациенти обаче, доза от 10 mg дневно е показала своята ефективност.

При ангина пекторис, в зависимост от клиничния отговор, дозировката може да бъде увеличена до 40 mg дневно.

Дозиране при пациенти с бъбречна недостатъчност

При нарушена бъбречна функция клирънс на betaxolol намалява.

Дозата трябва да бъде съобразена със степента на бъбречното увреждане: при креатининов клирънс ≥ 0.33 ml/s не е необходимо приспособяване на дозата. Въпреки това се препоръчва клинично наблюдение от първата седмица на терапията.

При пациенти със силно увредена функция на бъбреците (креатининов клирънс < 0.33 ml/s) и при пациенти на хемодиализа се препоръчва начална доза от 5 mg дневно (независимо от програмата за диализа на тези пациенти).

В случай на неадекватен отговор, дозата може да бъде увеличавана с 5 mg дневно всеки две седмици до максимум 20 mg на ден.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11079/28.12.05	
687/03-12-05	<i>[Signature]</i>



Дозирание при пациенти с чернодробна недостатъчност

При пациенти с чернодробни заболявания не е необходимо намаляване на дозата, но въпреки това се препоръчва клинично наблюдение от началото на терапията.

Дозирание при пациенти в напреднала възраст

Гериатричните пациенти, приемащи бета-блокери, са в по-голяма степен предразположени към развиване на брадикардия. Появяването на брадикардията зависи от прилаганата доза, поради което е препоръчително да се намали началната доза до 5 mg дневно.

4.3. Противопоказания

- тежка астма и хронична обструктивна белодробна болест;
- сърдечна недостатъчност, която не може да се контролирана медикаментозно;
- кардиогенен шок;
- атриовентрикуларен блок II-ра или III-та степен при пациенти без пейсмейкър;
- Prinzmetal's ангина пекторис;
- синоатриална дисфункция (включително синоатриален блок);
- брадикардия (< 45-50 удара/мин)
- тежки форми на синдрома на Рейно и периферни артериални нарушения;
- неконтролиран феохромоцитом;
- хипотензия;
- свръхчувствителност към betaxolol или някое от помощните вещества;
- анафилактична реакция в анамнеза;
- комбинация с флоктафенин (виж Лекарствени взаимодействия);
- комбинация със султоприд.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Ангина пекторис

Предупреждение

При пациенти с ангина пекторис лечението с бета-адренергичните блокери трябва да бъде спирано постепенно. Внезапното спиране на терапията с betaxolol може да провокира тежка сърдечна аритмия, инфаркт на миокарда и дори внезапна смърт.

Предпазни мерки

Прекъсване на терапията

Терапията не трябва да се прекъсва рязко, най-вече при пациенти с коронарно сърдечно заболяване. Дозировката трябва да бъде намалявана постепенно, например в продължение на една-две седмици. Новата терапия се започва по същото време, за да се избегне влошаването на ангина пекторис.



Астма и хронично обструктивно белодробно заболяване

Бета-адренергичните блокери могат да бъдат използвани само при умерени форми на горепосочените заболявания. Трябва да се избират изключително бета1-селективни бета-блокери. Важно е терапията да започне с малки дози. Препоръчва се провеждането на функционални тестове на белите дробове преди започване на лечението.

Ако състоянието на пациента се влоши рязко по време на лечението с betaxolol, могат да се приложат бета2-селективни бронходилататори.

Сърдечна недостатъчност

Ако е необходимо betaxolol може да бъде назначен на пациенти със сърдечна недостатъчност, чието състояние се контролира чрез терапията. Назначава се betaxolol в много ниски дози, които се увеличават постепенно. Лечението се провежда при строг медицински контрол.

Брадикардия

Дозата трябва да бъде намалена, ако сърдечната честота в състояние на покой е под 50-55 удара/мин или ако се появят симптоми на брадикардия.

Атриовентрикуларен блок I-ва степен

Betaxolol трябва да бъде използван внимателно при пациенти с атриовентрикуларен блок I-ва степен, поради негативния дромотропен ефект на бета-адренергичните блокери.

Prinzmetal's ангина пекторис

Степента и продължителността на спазмите може да се увеличи при пациенти с Prinzmetal's ангина пекторис, които използват бета-адренергични блокери.

Периферни артериални нарушения

Бета-адренергичните блокери могат да влошат периферните артериални нарушения (синдром или болест на Рейно, артериално или хронично оклузивно артериално заболяване на долните крайници).

Феохромоцитом

Необходимо е постоянно следене на кръвното налягане на пациента, когато хипертензията, дължаща се на феохромоцитом, се контролира с бета-адренергични блокери.

Пациенти в напреднала възраст

При гериатрични пациенти във всички случаи се започва с ниски дози и осигурено внимателно наблюдение.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с бъбречна недостатъчност дозата трябва да бъде съобразена със серумната концентрация на креатинина или креатининовия клирънс (виж Дозировка).



Диабетици

При започване на лечението пациентът трябва да бъде предупреден да обърне внимание на следенето на глюкозата. Началните симптоми на хипогликемия могат да бъдат маскирани и по-специално тахикардията, палпитацията и засиленото изпотяване.

Псориазис

Ползата от използването на бета-адренергични блокери трябва да бъде внимателно преценена при пациенти, които страдат от псориазис, тъй като те могат съществено да влошат състоянието им.

Алергични реакции

При пациенти, които са предразположени към тежки анафилактични реакции от всякакъв произход и по-специално са чувствителни към йод-съдържащи контрастни субстанции или флоктафенин (Виж Лекарствени и други взаимодействия), или по същото време провеждат десенсибилизиращо лечение, терапията с бета-адренергични блокери може да усилва алергичните реакции. Още повече, че може да се развие резистентност към терапията с адреналин, прилаган в обичайни дози.

Обща анестезия

Бета-блокери отслабват рефлексната тахикардия и увеличават риска от брадикардия. Продължаването на терапията с бета-блокери намалява риска от аритмия, миокардиална исхемия и хипертонична криза. Анестезиологът трябва да бъде информиран, че пациентът приема бета-блокери.

- Когато е необходимо прекъсване на терапията с бета-блокери, се приема, че интервал от 48 часа е достатъчен, за да се достигне чувствителност към катехоламини.

- Терапията трябва да бъде прекъсната при следните пациенти:

* пациенти с коронарна недостатъчност и тези, при които съществува риск, свързан с внезапното спиране на бета-блокери; препоръчително е да се продължи терапията до започване на операцията;

* при спешни случаи или когато не е възможно прекъсване на терапията, е необходимо пациента да се защити от парасимпатикова реакция чрез адекватна премедикация с атропин, нееднократно при необходимост. Трябва да бъдат използвани анестетици с възможно най-нисък кардиодепресивен ефект.

Трябва да се има предвид рискът от анафилактична реакция.

Офталмология

Бета-адренергичната блокада понижава вътреочното налягане и може да попречи при изследвания за глаукома. Пациентите трябва да бъдат информирани за този факт. Тъй като е възможно наслагване на ефекта, пациентите с обща и очна хипертензия лекувани с бета-блокери, трябва да бъдат под наблюдение.



Тиреотоксикоза

Има вероятност бета-блокери да маскират кардиоваскуларните белези на тиреотоксикозата.

Спортисти

Вниманието трябва да бъде съсредоточено върху факта, че този лекарствен продукт съдържа лекарствено вещество, което може да даде положителна реакция при антидопингов контрол.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Противопоказани комбинации

Флоктафенин

Бета-блокери намаляват кардиоваскуларните компенсаторни реакции при флоктафенин-индуциран шок или хипотензия.

Султоприд

Смущения в автоматизма (ескалираща брадикардия) в резултат на наслагване на ефекта, индуциращ брадикардия.

Комбинации, които не са препоръчителни

Амиодарон

Смущения в автоматизма, проводимостта и силата на контракциите (потисната компенсаторна реакция на симпатиковата нервна система).

Дигиталисови (сърдечни) глюкозиди

Тази комбинация може да удължи времето на атриовентрикуларната проводимост или може да доведе до брадикардия.

Комбинации, при които се изисква повишено внимание

Анестетици с изпаряващи се халогени

Бета-блокери отслабват кардиоваскуларните компенсаторни реакции. (Бета-адренергичната блокада може да бъде елиминирана по време на интервенция чрез прилагане на бета-миметици.)

Като правило, терапията с бета-адренергични блокери не трябва да бъде прекратявана рязко: внезапното прекъсване трябва да се избягва при всички случаи. Анестезиологът трябва да бъде информиран за лечението с бета-блокери.

Калциеви антагонисти (бепридил, дилтиазем, верапамил, мибефрадил)

Нарушения в автоматизма (ескалираща брадикардия, арест на синусовия възел), нарушения на атриовентрикуларната проводимост и сърдечна недостатъчност (синергизъм).



Антиаритмични средства (пропафенони клас Ia: хинидин, хидрохсихинидин и дисопирамид)

Нарушения в способността за съкращаване, автоматизма и проводимостта (потиснатата компенсаторна реакция на симпатиковата нервна система).

Баклофен

Засилва антихипертензивното действие. При необходимост, кръвното налягане трябва да бъде проследявано и дозировката на антихипертензивните средства да бъде приспособена.

Инсулин и хипогликемични сулфонамиди

Всички бета-блокери могат да маскират основните симптоми на хипогликемията, например палпитацията и тахикардията. Важно е да се предупреди пациента да следи нивото на глюкозата, и по-специално при започване на терапията.

Лидокаин

Има съобщения за взаимодействие с пропранолол, метопролол и надолол.

Повишаване на плазмената концентрация на лидокаин с възможно усилване на неврологичните и кардиологични нежелани лекарствени реакции (понижен метаболизъм на лидокаин в черния дроб).

Дозировката на лидокаина трябва да бъде приспособена. Ако е възможно, плазмената концентрация на лидокаин трябва да бъде следена по време на лечението с бета-блокери, а след прекратяването му е препоръчително клинично и електрокардиографско наблюдение.

Йод-съдържащи контрастни средства

Бета-блокерите предизвикват отслабване на кардиоваскуларните компенсаторни реакции при шок или хипотензия, провокирани от йод-съдържащи контрастни средства.

Когато е възможно, терапията с бета-блокери трябва да бъде прекъсната преди радиодиагностичното изследване с контрастно вещество. Ако е необходимо лечението да бъде продължено, то тогава е важно лекарят да има на разположение оборудване за интензивни грижи.

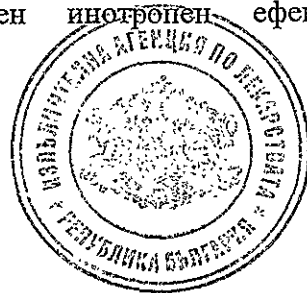
Комбинации, при които се изисква консултация

Нестероидни противовъзпалителни средства

Отслабване на антихипертензивния ефект (инхибиране на простагландините от нестероидните противовъзпалителни средства и задържане на вода и натрий с NSAIDs, които са производни на пиразола).

Калциеви антагонисти: дихидропиридинови като нифедипин

Хипотензия, сърдечна недостатъчност при пациенти с латентна или декомпенсирана сърдечна недостатъчност (негативен инотропен ефект на



дихидропиридините *in vitro*, който зависи от съответния продукт и вероятно повишава негативния инотропен ефект на бета-блокери).

Антидепресанти от имипрамино тип (трициклични), невротиптици

Повишен антихипертензивен ефект и риск от ортостатична хипотензия (взаимно усилване на действието).

Кортикостероиди и тетракозактиди

Намален антихипертензивен ефект (задържане на вода и натрий от кортикостероидите).

Мефлохин

Риск от брадикардия (потенцира брадикардичния ефект).

Симпатикомиметици

Риск от намаляване действието на бета-блокери.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Тератогенност

Не е установен тератогенен ефект при животни, нито е докладван при хора. Контролните изследвания не показват увреждане на ембриона.

Неонатален период

При новородените ефектът от бета-блокери, с които е лекувана майката, продължава няколко дни след раждането. Този ефект може да не е клинично значим, въпреки това не може да се изключи сърдечна недостатъчност и е задължително бебето да бъде прието в отделение за интензивни грижи (виж Предозиране). Да се избягва използването на плазмени разширители (има риск от остър пулмонарен оток). Има сведения за брадикардия, дихателни проблеми и хипогликемия. Във връзка с горепосочените факти се препоръчва мониторинг на новороденото (сърдечен ритъм, глюкоза в кръвта през първите 3-5 дни от живота) на оборудване за специални грижи.

Кърмене

Бета-блокери се секретират в майчиното мляко (виж Фармакологични свойства). Рискът от развитие на хипогликемия и брадикардия не е изследван: от съображения за безопасност, кърменето по време на терапията с бета-блокери не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ветяха може да предизвика виене на свят, поради това е необходимо повишено внимание при шофиране, работа с машини и във височина.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Клинични

Често се наблюдават:

- астения;
- студени крайници;
- брадикардия (може да бъде тежка);
- гастроинтенсионални разстройства (гастралгия, гадене и повръщане);
- импотентност;
- виене на свят;
- безсъние.

Рядко се наблюдават:

- намаляване скоростта на атриовентрикуларната проводимост и по-ясно изразен вече съществуващ атриовентрикуларен блок;
- сърдечна недостатъчност;
- рязко понижаване на кръвното налягане;
- бронхоспазъм;
- хипогликемия;
- синдром на Рейно;
- влошаване на вече съществуващо intermittent claudication;
- кожни реакции от различен вид, включително пристъпи на псориазис или влошаване на псориазис (виж Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба);
- ментална депресия.

Лабораторни

В редки случаи са забелязани антиядрени антитела: те се асоциират изключително с клинични белези (такива като системен lupus erythematosus) и се разсейват след прекъсване на терапията.

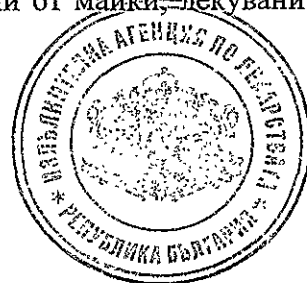
4.9. Предозиране

В случай на брадикардия или рязък спад на кръвното налягане трябва да бъдат взети следните мерки – приложение на:

- атропин, 1-2 mg интравенозно;
- глюкагон 1 mg, ако е необходимо - нееднократно;
- след това, ако е необходимо, изопреналин 25 µg бавно инжектиране или добутамин 2.5-10 µg/kg/min.

В случай на сърдечна декомпенсация при новородени от майки, лекувани с бета-блокери:

- глюкагон 0.3 mg/kg;



- хоспитализация в отделение за интензивни грижи;
- изопреналин и добутамин: продължителна терапия и главно прилагане на високи дози, които изискват непосредствен мониторинг.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Бета-адренергичен блокер/кардиологично (антиангинално) средство, анти-хипертензивно средство.

АТС код: C07AB05.

Механизъм на действие:

Betaxolol е бета-адренергичен блокер, който блокира главно бета₁ рецепторите на сърцето (кардиоселективен ефект), предизвиквайки по този начин намаляване на париялното налягане, увеличаване на коронарното време на пълнене (продължителността на диастолата) и понижаване на кислородната консумация на миокарда. Това действие се свързва с умерения негативен инотропен и дромотропен ефект. Betaxolol не притежава частична агонистична активност (нищо собствена симпатомиметична активност), нищо мембрано-стабилизиращ ефект (хинидин или локални анестетици) в препоръчаните дози. Betaxolol също така потиска ренин или алдостероновите нива и има отношение към периферната артериална резистентност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Betaxolol се абсорбира напълно и веднага след перорален прием, с минимален метаболизъм в черния дроб; високата бионаличност, около 85%, води до минимални интер- и интра-индивидуални отклонения на концентрация на betaxolol в кръвта по време на продължителна терапия.

Около 50% betaxolol се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Обемът на разпределение е около 6 l/kg. По-голямата част betaxolol се метаболизира в тялото в неактивни продукти, 10-15% се отделя чрез урината в непроменена форма.

Отделяне

Елиминационният полуживот на betaxolol е 15-20 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

В предклиничните изследвания не са открити нищо мутагенност, нищо канцерогенност на betaxolol. Опитите с животни не са показали тератогенен ефект на



betaxolol. Няма достатъчно данни за хора. Досега няма доказателства за тератогенен потенциал на betaxolol.

Продължителните изследвания върху някои видове животни са показали, че betaxolol е безопасно лекарствено вещество, притежаващо широк терапевтичен обхват.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	Количество
Cellulose microcristalline	0,1498 g
Carmellose sodium	0,0080 g
Silica colloidal anhydrous	0,0007 g
Album Sepifilm 752	0,0097 g
<i>Hydroxypropyl methylcellulose</i>	35-45%
<i>Microcrystalline cellulose</i>	27-37%
<i>Polyoxyl 40 Stearate</i>	6-10%
<i>Titanium dioxide</i>	18-22%
Aurantiacum Sepifilm 3084	0,0003 g
<i>Hydroxypropyl methylcellulose</i>	40-50%
<i>Microcrystalline cellulose</i>	30-40%
<i>Polyoxyl 40 Stearate</i>	6-12%
<i>Titanium dioxide</i>	max. 10%
<i>Indigo Carmine Aluminium Lake</i>	max. 0,5%
<i>Iron Oxide Yellow</i>	max. 10%

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

6.5. Данни за опаковка

Блистер PVC/PVDC/ алуминиево фолио с печат, картонена кутия, указание за употреба.

Съдържание на 1 опаковка:

30, 60 или 100 филмирани таблетки

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки (виж раздел 4.2.)



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ZENTIVA, a.s.

Hlohovec, Slovak Republic

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

Дата на последна редакция на текста: м. януари 2004 г.

