**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**BETAC 20 mg plėvele dengtos tabletės**

Betaksololis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra BETAC ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant BETAC

3. Kaip vartoti BETAC

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti BETAC

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra BETAC ir kam jis vartojamas

BETAC priklauso vaistų, vadinamų kardioselektyviais beta adrenoblokatoriais, grupei. Kiekvienoje BETAC tabletėje yra 20 mg veikliosios medžiagos betaksololio hidrochlorido.

BETAC gydoma didelio kraujospūdžio liga (hipertenzija).

BETAC yra vartojamas stabiliosios įtampos krūtinės anginos gydymui – priepuolių profilaktikai.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant BETAC

### BBETAC vartoti negalima:

* jeigu yra alergija betaksololiui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra buvę anafilaksinių reakcijų;
* jeigu sergate nekontroliuojamu širdies nepakankamumu;
* jeigu ištiko kardiogeninis šokas;
* jeigu yra hipotenzija (per mažas kraujospūdis);
* jeigu yra antro arba trečio laipsnio atrioventrikulinė blokada (jaudinimo sklidimo per atrioventrikulinį širdies mazgą sutrikimas);
* jeigu yra ženkli bradikardija (per retas širdies ritmas);
* jeigu yra sinusinio mazgo silpnumo sindromas arba sinoatrialinė blokada (širdies ritmo sutrikimas);
* jeigu sergate *Prinzmetal* krūtinės angina;
* jeigu yra sunki periferinių arterijų liga (galūnių kraujotakos nepakankamumas);
* jeigu yra feochromocitoma (tam tikras antinksčių navikas), išskyrus tuos atvejus, kai betaksololiu gydoma kartu su alfa adrenoblokatoriais;
* jeigu yra metabolinė acidozė (per didelis kraujo rūgštingumas);
* jeigu sergate sunkia astma arba kitokia obstrukcine plaučių liga;
* jeigu vartojate floktafenino ar sultoprido (kartu su BETAC šių vaistų vartoti draudžiama).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti BETAC:

* jeigu sirgote obstrukcine plaučių liga;
* jeigu sirgote širdies liga;
* jeigu yra pirmo laipsnio atrioventrikulinė blokada (jaudinimo sklidimo per atrioventrikulinį širdies mazgą sutrikimas);
* jeigu sergate cukriniu diabetu, kurį gydote insulinu;
* jeigu sergate sunkia kepenų arba inkstų liga;
* jeigu yra tirotoksikozė (per daug suaktyvėjusi skydliaukės funkcija) ar feochromocitoma (antinksčių navikas);
* jeigu yra kepenų venos hipertenzija (kepenų liga).

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Jei Jums bus atliekama operacija, pasakykite anesteziologui, kad vartojate šį vaistą.

Oftalmologas turi žinoti, kad Jūs vartojate betaksololį. Šis vaistas mažina akispūdį ir gali iškreipti glaukomos profilaktinio patikrinimo rezultatus.

### Kiti vaistais ir BETAC

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Jam labai svarbu pasakyti, jeigu vartojate:

* kitokių kraujospūdį mažinančių vaistų;
* vaistų, mažinančių cukraus kiekį kraujyje;
* vaistų nuo širdies sutrikimų, pvz., vaistų nuo širdies ritmo sutrikimo, kraujagysles plečiančių preparatų.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vartoti BETAC nėštumo metu nepatariama, nebent kitaip nuspręstų gydytojas.

Vartojant šį vaistą, maitinti krūtimi nerekomenduojama.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

BETAC gali veikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**BETAC sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

## 3. Kaip vartoti BETAC

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokią dozę gerti, nurodys gydytojas.

Įprastinis dozavimas nurodytas toliau.

*Didelio kraujospūdžio liga (hipertenzija)*

Gydyti reikia pradėti 10 mg betaksololio hidrochlorido doze (puse BETAC 20 mg tabletės). Prireikus po 4 – 14 gydymo parų gydytojas paros dozę gali padidinti iki 20 mg (vienos BETAC 20 mg tabletės). Jeigu tokia dozė nepakankamai veiksminga, gydytojas gali skirti kartu vartoti tiazidinių diuretikų (šlapimą varančių vaistų) arba kitokių suderinamų vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos.

*Stabilioji įtampos krūtinės angina*

Paprastai reikia gerti 20 mg dozę (vieną BETAC 20 mg tabletę) vieną kartą per parą. Kai kuriems pacientams gydymą reikia pradėti nuo 10 mg (pusės BETAC 20 mg tabletės) paros dozės, kai kuriems - per parą gali reikėti gerti po 40 mg vaisto.

*Gydymo nutraukimas*

Gydymą šiuo vaistu reikia nutraukti per maždaug 2 savaites, palaipsniui mažinant dozę. Šiuo laikotarpiu pacientui būtina atidi gydytojo priežiūra, be to, jam reikia mažinti fizinį krūvį iki mažiausio.

Jeigu yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas, šio stiprumo BETAC tabletės netinka, dėl per didelio veikliosios medžiagos kiekio.

Pacientams, kuriems nuolat daroma hemodializė šio stiprumo BETAC tabletės netinka, dėl per didelio veikliosios medžiagos kiekio.

Pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi, galima vartoti įprastinę, t. y. 20 mg, suaugusio žmogaus paros dozę.

Senyviems žmonėms šio stiprumo BETAC tabletės netinka, dėl per didelio veikliosios medžiagos kiekio.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikų ir paauglių BETAC tabletėmis gydyti nerekomenduojama.

### Ką daryti pavartojus per didelę BETAC dozę?

Jeigu atsitiktinai išgersite didesnę dozę, negu gydytojo skirta, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba į artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyrių.

### Pamiršus pavartoti BETAC

Praleidus dozę, ją reikėtų išgerti kiek galima greičiau. Jeigu bus beveik atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, praleistosios dozės nebegerkite, o toliau vaisto vartokite įprastine tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

### Nustojus vartoti BETAC

Šio vaisto labai svarbu vartoti tiek laiko, kiek gydytojo skirta. Jo vartojimo nenutraukite, net savijautai pagerėjus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis suskirstytas pagal atsiradimo dažnumą.

|  |
| --- |
| Dažnas: atsiranda 1‑10 vaistą vartojančių žmonių iš 100 |
| Retas: atsiranda 1‑10 vaistą vartojančių žmonių iš 10 000 |
| Labai retas: atsiranda mažiau kaip 1 vaistą vartojančiam žmogui iš 10 000 |

**Labai sunkus šalutinis poveikis** (jis pasireiškia retai)

Jeigu išgėrus tabletę atsiranda kuris nors iš toliau išvardytų simptomų, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

* Lūpų, veido, burnos, liežuvio arba gerklės sutinimas.
* Odos išbėrimas.
* Krūtinės skausmas.
* Širdies ritmo nereguliarumas arba pokytis.
* Stiprus svaigulys ar alpulys.

**Kitas šalutinis poveikis** (jam pasireiškus, neatidėliotinos gydytojo pagalbos nereikia)

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Reti: odos reakcijos, įskaitant į psoriazę panašų išbėrimą, žvynelinės paūmėjimas.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: svaigulys, galvos skausmas.

Labai reti: distalinė parestezija (tirpimo, adatėlių badymo pojūtis galūnėse).

Akių sutrikimai

Labai reti: regos sutrikimas.

Psichikos sutrikimai

Dažni: astenija (bendras silpnumas), nemiga.

Reti: depresija.

Labai reti: haliucinacijos, sumišimas, košmariški sapnai.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: skrandžio skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas.

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai*

Labai reti: padidėjęs ar sumažėjęs gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje.

*Širdies sutrikimai*

Dažni: bradikardija (retas širdies susitraukimų dažnis).

Reti: širdies nepakankamumas, kraujospūdžio kritimas, jaudinimo sklidimo per atrioventrikulinį mazgą sulėtėjimas ar esančios atrioventrikulinės blokados sustiprėjimas.

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: galūnių šaltumas.

Reti: *Raynaud* sindromas, esančio protarpinio šlubumo pasunkėjimas.

*Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai*

Reti: bronchų spazmas.

*Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai*

Dažni: impotencija.

### *Tyrimai*

Retais atvejais gali atsirasti antinuklearinių antikūnų.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti BETAC

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant dėžutės ir lizdinė plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**BETAC sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra betaksololis (hidrochlorido pavidalu). Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg betaksololio.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, titano dioksidas (E 171), polivinilo alkoholis, talkas, lecitinas ir ksantano lipai.

**BETAC išvaizda ir kiekis pakuotėje**

BETAC 20 mg tabletės yra baltos, išgaubtos, dengtos plėvele, su vagele, 9,5 mm skersmens.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

BETAC 20 mg tabletės supakuotos į lizdines plokšteles. Vienoje kartoninėje dėžutėje yra 30 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str.

3505 Limassol

Kipras

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtoją.

|  |
| --- |
| UAB „Medochemie Lithuania“  Gintaro 9-36,  LT 47198 Kaunas  Tel. 8-37-338358  Faks. 8-37-338357 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-08-17.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>