

**Oční betablokátory (monokomponentní nebo v kombinaci s brinzolamidem, dorzolamidem, brimonidinem, travoprostem, latanoprostem, bimatoprostem, pilokarpinem): betaxolol - karteolol - levobunolol - metipranolol - timolol a informace o systémových nežádoucích účincích při očním podání.**

Finální wording SPC and PIL schválený PhVWP v květnu 2011

Doc.Ref.: CMDh/PhVWP/030/2011

July 2011

**Navrhované změny textu SPC v souvislosti s class review systémových nežádoucích účinků u očních betablokátorů.**

Specifický text určený pouze pro betaxolol nebo timolol je označen **tučně**.

<b>4.2 DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ</b>		
Karteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
Systémovou absorpci lze snížit použitím nasolakrimální okluze nebo zavřením víček po aplikaci dobu 2 minut. Toto opatření vede ke snížení systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení lokálního účinku léčiva.	Systémovou absorpci lze snížit použitím nasolakrimální okluze nebo zavřením víček po aplikaci dobu 2 minut. Toto opatření vede ke snížení systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení místního účinku léčiva.	Systémovou absorpci lze snížit použitím nasolakrimální okluze nebo zavřením víček po aplikaci dobu 2 minut. Toto opatření vede ke snížení systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení místního účinku léčiva.
<b>4.3 KONTRAINDIKACE</b>		
Karteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
Hypersenzitivita na léčivou látku (látky) nebo na pomocné látky	Hypersenzitivita na léčivou látku (látky) nebo na pomocné látky	Hypersenzitivita na léčivou látku (látky) nebo na pomocné látky
Reaktivní onemocnění dýchacích cest včetně astma bronchiale nebo astma bronchiale v anamnéze, těžká forma chronické obstrukční plicní nemoci	<b>Reaktivní onemocnění dýchacích cest včetně těžké formy astma bronchiale nebo těžká forma astma bronchiale v anamnéze, těžká forma chronické obstrukční plicní nemoci</b>	Reaktivní onemocnění dýchacích cest včetně astma bronchiale nebo astma bronchiale v anamnéze, těžká forma chronické obstrukční plicní nemoci

Sinusová bradykardie, sick sinus syndrom, sinoatriální blokáda, AV blok 2. nebo 3. stupně nekontrolovaný pacemakerem, klinicky zjevné srdeční selhání, kardiogenní šok	Sinusová bradykardie, sick sinus syndrom, sinoatriální blokáda, AV blok 2 nebo 3 stupně nekontrolovaný pacemakerem, klinicky zjevné srdeční selhání, kardiogenní šok	Sinusová bradykardie, sick sinus syndrom, sinoatriální blokáda, AV blok 2 nebo 3 stupně nekontrolovaný pacemakerem, klinicky zjevné srdeční selhání, kardiogenní šok

**4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ**

Karteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
<p>Stejně jako ostatní lokálně aplikované látky používané v oftalmologii, i &lt;léčivá látka&gt; je absorbována systematicky. Vzhledem k betaadrenergní složce, &lt;léčivá látka&gt;, se mohou vyskytnout stejné typy kardiovaskulárních, plicních a ostatních nežádoucích účinků jako u systémových betablokátorů. Incidence systémových účinků v souvislosti s lokálním očním podáním je nižší než u systémového podání. Opatření ke snížení systémové absorpce (viz bod 4.2)</p>	<p>Stejně jako ostatní lokálně aplikované látky používané v oftalmologii, i &lt;léčivá látka&gt; je absorbována systematicky. Vzhledem k adrenergnímu účinku, &lt;léčivá látka&gt;, se mohou vyskytnout stejné typy kardiovaskulárních, plicních a ostatních nežádoucích účinků jako u systémových betablokátorů. Incidence systémových účinků v souvislosti s lokálním očním podáním je nižší než u systémového podání. Opatření ke snížení systémové absorpce (viz bod 4.2)</p>	<p>Stejně jako ostatní lokálně aplikované látky používané v oftalmologii, i &lt;léčivá &gt; je absorbována systematicky. Vzhledem k adrenergnímu účinku, &lt;léčivá látka&gt;, se mohou vyskytnout stejné typy kardiovaskulárních, plicních a ostatních nežádoucích účinků jako u systémových betablokátorů. Incidence systémových účinků v souvislosti s lokálním očním podáním je nižší než u systémového podání. Opatření ke snížení systémové absorpce (viz bod 4.2)</p>

#### 4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

<p><i>Srdeční poruchy:</i> U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (např. koronární onemocnění srdce, Prinzmetalova angina a srdeční selhání) a s antihypertenzní terapií systémovými betablokátory má být kriticky posouzena nutnost léčby očními betablokátory a má být zvážena terapie jinou léčivou látkou. U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním by měly být sledovány projevy zhoršení onemocnění a výskyt nežádoucích účinků. Kvůli nežádoucímu vlivu betablokátorů na převodní čas se pacientům s AV blokem 1. stupně mají podávat betablokátory vždy s opatrností.</p>	<p><i>Srdeční poruchy:</i> U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (např. koronární onemocnění srdce, Prinzmetalova angina a srdeční selhání) a s antihypertenzní terapií systémovými betablokátory má být kriticky posouzena nutnost léčby očními betablokátory a má být zvážena terapie jinou léčivou látkou. U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním by měly být sledovány projevy zhoršení onemocnění a výskyt nežádoucích účinků. Kvůli nežádoucímu vlivu betablokátorů na převodní čas se pacientům s AV blokem 1. stupně mají podávat betablokátory vždy s opatrností.</p>	<p><i>Srdeční poruchy:</i> U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (např. koronární onemocnění srdce, Prinzmetalova angina a srdeční selhání) a s antihypertenzní terapií systémovými betablokátory má být kriticky posouzena nutnost léčby očními betablokátory a má být zvážena terapie jinou léčivou látkou. U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním by měly být sledovány projevy zhoršení onemocnění a výskyt nežádoucích účinků. Kvůli nežádoucímu vlivu betablokátorů na převodní čas se pacientům s AV blokem 1. stupně mají podávat betablokátory vždy s opatrností.</p>
<p><i>Cévní poruchy</i> Pacienti s těžkou periferní cirkulační poruchou/nemocí (např. těžká forma Raynaudovy nemoci anebo Raynaudova syndromu) mají být léčeni s opatrností.</p>	<p><i>Cévní poruchy</i> Pacienti s těžkou periferní cirkulační poruchou/nemocí (např. těžká forma Raynaudovy nemoci anebo Raynaudova syndromu) mají být léčeni s opatrností.</p>	<p><i>Cévní poruchy</i> Pacienti s těžkou periferní cirkulační poruchou/nemocí (např. těžká forma Raynaudovy nemoci anebo Raynaudova syndromu) mají být léčeni s opatrností.</p>

#### 4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

<p><i>Respirační poruchy:</i> U pacientů s astmatem byly v souvislosti s používáním některých očních betablokátorů hlášeny respirační nežádoucí účinky včetně úmrtí při bronchospasmu.</p> <p>U pacientů s mírnou nebo středně těžkou formou chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) má být &lt;název přípravku&gt; používán s opatrností a pouze v případě, že potenciální prospěšnost léčby převyšuje její možné rizika.</p>	<p><i>Respirační poruchy:</i> U pacientů s astmatem byly v souvislosti s používáním některých očních betablokátorů hlášeny respirační nežádoucí účinky včetně úmrtí při bronchospasmu.</p> <p><b>For Betaxolol only:</b> <b>Pacienti s mírnou/středně těžkou formou bronchiálního astmatu, s mírnou nebo těžkou formou bronchiálního astmatu v anamnéze a s mírnou nebo středně těžkou formou chronické obstrukční plicní nemoci mají být léčeni s opatrností.</b></p>	<p><i>Respirační poruchy:</i> U pacientů s astmatem byly v souvislosti s používáním některých očních betablokátorů hlášeny respirační nežádoucí účinky včetně úmrtí při bronchospasmu.</p> <p>U pacientů s mírnou nebo středně těžkou formou chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) má být &lt;název přípravku&gt; používán s opatrností a pouze v případě, že potenciální prospěšnost léčby převyšuje její možné rizika.</p>
<p><i>Hypoglykémie/Diabetes</i> Pacientům se spontánní hypoglykemií nebo pacientům s labilním diabetem mají být podávány oční betablokátor s opatrností, protože mohou maskovat příznaky a známky akutní hypoglykémie.</p>	<p><i>Hypoglykémie/Diabetes</i> Pacientům se spontánní hypoglykemií nebo pacientům s labilním diabetem mají být podávány oční betablokátor s opatrností, protože mohou maskovat příznaky a známky akutní hypoglykémie.</p>	<p><i>Hypoglykémie/Diabetes</i> Pacientům se spontánní hypoglykemií nebo pacientům s labilním diabetem mají být podávány oční betablokátor s opatrností, protože mohou maskovat příznaky a známky akutní hypoglykémie.</p>
<p>Betablokátor mohou rovněž maskovat příznaky hypertyroidismu.</p>	<p>Betablokátor mohou rovněž maskovat příznaky hyperthyroidismu</p>	<p>Betablokátor mohou rovněž maskovat příznaky hyperthyroidismu</p>
<p><i>Korneální poruchy</i> Oční betablokátor mohou vyvolat suchost očí. Pacienti s korneálním onemocněním mají být léčeni s opatrností.</p>	<p><i>Korneální poruchy</i> Oční betablokátor mohou vyvolat suchost očí. Pacienti s korneálním onemocněním mají být léčeni s opatrností.</p>	<p><i>Korneální poruchy</i> Oční betablokátor mohou vyvolat suchost očí. Pacienti s korneálním onemocněním mají být léčeni s opatrností.</p>

#### 4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

<p><i>Další betablokátory</i> Vliv na nitrooční tlak nebo známé účinky na systémovou beta-blokádu mohou být zesíleny v případě, že se &lt;léčivá látka&gt; podá pacientům kteří již užívají systémové betablokátory. Klinická odpověď u těchto pacientů má být důkladně sledována. Používání 2 topických betablokátorů současně se nedoporučuje. (viz bod 4.5).</p>	<p><i>Další betablokátory</i> Vliv na nitrooční tlak nebo známé účinky na systémovou beta-blokádu mohou být zesíleny v případě, že se &lt;léčivá látka&gt; podá pacientům kteří již užívají systémové betablokátory. Klinická odpověď u těchto pacientů má být důkladně sledována. Používání 2 topických betablokátorů současně se nedoporučuje. (viz bod 4.5).</p>	<p><i>Další betablokátory</i> Vliv na nitrooční tlak nebo známé účinky na systémovou beta-blokádu mohou být zesíleny v případě, že se &lt;léčivá látka&gt; podá pacientům kteří již užívají systémové betablokátory. Klinická odpověď u těchto pacientů má být důkladně sledována. Používání 2 topických betablokátorů současně se nedoporučuje. (viz bod 4.5).</p>
<p><i>Anafylaktické reakce</i> Pacienti s atopií v anamnéze nebo těžkou formou anafylaktické reakce na různé alergeny v anamnéze, kterým byly podány betablokátory, mohou být zvýšeně reaktivní při opakovaném vystavení působení těchto alergenů a nemusí odpovídat na obvyklou léčbu anafylaktické reakce adrenalinem</p>	<p><i>Anafylaktické reakce</i> Pacienti s atopií v anamnéze nebo těžkou formou anafylaktické reakce na různé alergeny v anamnéze, kterým byly podány betablokátory, mohou být zvýšeně reaktivní při opakovaném vystavení působení těchto alergenů a nemusí odpovídat na obvyklou léčbu anafylaktické reakce adrenalinem</p>	<p><i>Anafylaktické reakce</i> Pacienti s atopií v anamnéze nebo těžkou formou anafylaktické reakce na různé alergeny v anamnéze, kterým byly podány betablokátory, mohou být zvýšeně reaktivní při opakovaném vystavení působení těchto alergenů a nemusí odpovídat na obvyklou léčbu anafylaktické reakce adrenalinem</p>
<p><i>Odchlípení chorioidey</i> Bylo hlášeno odchlípení chorioidey po filtračním zákroku při současném podání léků potlačujících tvorbu komorové tekutiny (např. timolol a acetazolamid).</p>	<p><i>Odchlípení chorioidey</i> Bylo hlášeno odchlípení chorioidey po filtračním zákroku při současném podání léků potlačujících tvorbu komorové tekutiny (např. timolol a acetazolamid).</p>	<p><i>Odchlípení chorioidey</i> Bylo hlášeno odchlípení chorioidey po filtračním zákroku při současném podání léků potlačujících tvorbu komorové tekutiny (např. timolol a acetazolamid).</p>

#### 4.4 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

<p><i>Chirurgická anestezie</i> Oční betablokátory mohou blokovat systémový účinek beta agonistů (např. adrenalinu). Anesteziolog má být informován, že pacient používá &lt;léčivou látku&gt;.</p>	<p><i>Chirurgická anestezie</i> Oční betablokátory mohou blokovat systémový účinek beta agonistů (např. adrenalinu). Anesteziolog má být informován, jestli pacient používá &lt;léčivou látku&gt;.</p>	<p><i>Chirurgická anestezie</i> Oční betablokátory mohou blokovat systémový účinek beta agonistů (např. adrenalinu). Anesteziolog má být informován, jestli pacient používá &lt;léčivou látku&gt;.</p>
--	--	--

4.5 INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY A JINÉ FORMY INTERAKCE		
Karteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
Žádné specifické klinické studie zaměřené na interakce s léčivou látkou nebyly provedeny.	Žádné specifické klinické studie zaměřené na interakce s léčivou látkou nebyly provedeny.	Žádné specifické klinické studie zaměřené na interakce s léčivou látkou nebyly provedeny.
Existuje možnost vzniku aditivního účinku vedoucího k hypotenzi a/nebo k výrazné bradykardii v případě současného podávání očních betablokátorů a perorálních blokátorů kalciových kanálů, betablokátorů, antiarytmik (včetně amiodaronu), digitalisových glykosidů, parasymptomimetik, guanethidinu.	Existuje možnost vzniku aditivního účinku vedoucího k hypotenzi a/nebo k výrazné bradykardii v případě současného podávání očních betablokátorů a perorálních blokátorů kalciových kanálů, beta blokátorů, antiarytmik (včetně amiodaronu), digitalisových glykosidů, parasymptomimetik, guanethidinu.	Existuje možnost vzniku aditivního účinku vedoucího k hypotenzi a/nebo k výrazné bradykardii v případě současného podávání očních betablokátorů a perorálních blokátorů kalciových kanálů, beta blokátorů, antiarytmik (včetně amiodaronu), digitalisových glykosidů, parasymptomimetik, guanethidinu.
		<b><i>Pouze pro timolol:</i></b> Byla hlášena zesílená beta blokáda (tj. snížená tepová frekvence, <b>myokardiální*</b> deprese) při současné léčbě CYP2D6 inhibitory (tj. quinidine, fluoxetine, paroxetine) a timololu.
Příležitostně byly hlášeny případy mydriázy, když byly oční betablokátory používány spolu s adrenalinem.	Příležitostně byly hlášeny případy mydriázy, když byly oční betablokátory používány spolu s adrenalinem	Příležitostně byly hlášeny případy mydriázy, když byly oční betablokátory používány spolu s adrenalinem

*\*V CMD textech je tisková chyba (slovo "myokardiální" není zatím uvedeno). Tato chyba bude odstraněna.*

4.6, FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ		
Karteolol, levobunolol,	Betaxolol	Timolol



metipranolol, befunolol		
<p><i>Těhotenství</i> Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání &lt;léčivé látky&gt; těhotným ženám. &lt;Léčivá látka &gt; nemá být podávána v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Opatření ke snížení systémové absorpce, viz bod 4.2</p> <p>Epidemiologické studie s perorálně podávanými betablokátory neprokázaly malformativní účinky, ale bylo pozorováno riziko zpomalení intrauterinního růstu v případě perorálního podání betablokátorů. Navíc byly symptomy systémové blokády (tj bradykardie, hypotenze, respirační tíseň, hypoglykemie) pozorovány u novorozenců, když byly betablokátory podávány matce až do doby porodu. Pokud je &lt; léčivá látka &gt; podávána matce až do doby porodu, novorozenci mají být první den po narození pečlivě monitorováni.</p>	<p><i>Těhotenství</i> Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání &lt;léčivou látku&gt; těhotným ženám. &lt; Léčivá látka &gt; nemá být podávána v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Opatření ke snížení systémové absorpce, viz bod 4.2</p> <p>Epidemiologické studie s perorálně podávanými betablokátory neprokázaly malformativní účinky, ale bylo pozorováno riziko zpomalení intrauterinního růstu v případě perorálního podání betablokátorů. Navíc byly symptomy systémové blokády (tj bradykardie, hypotenze, respirační tíseň, hypoglykemie) pozorovány u novorozenců, když byly betablokátory podávány matce až do doby porodu. Pokud je &lt; léčivá látka &gt; podávána matce až do doby porodu, novorozenci mají být první den po narození pečlivě monitorováni.</p>	<p><i>Těhotenství</i> Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání &lt;léčivou látku&gt; těhotným ženám. &lt; Léčivá látka &gt; nemá být podávána v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Opatření ke snížení systémové absorpce, viz bod 4.2</p> <p>Epidemiologické studie s perorálně podávanými betablokátory neprokázaly malformativní účinky, ale bylo pozorováno riziko zpomalení intrauterinního růstu v případě perorálního podání betablokátorů. Navíc byly symptomy systémové blokády (tj bradykardie, hypotenze, respirační tíseň, hypoglykemie) pozorovány u novorozenců, když byly betablokátory podávány matce až do doby porodu. Pokud je &lt; léčivá látka &gt; podávána matce až do doby porodu, novorozenci mají být první den po narození pečlivě monitorováni.</p>
<p><i>Kojení</i> Betablokátory se vylučují do mateřského mléka. Avšak, při terapeutických dávkách &lt; léčivé látky&gt; v očních kapkách je nepravděpodobné, že by bylo v mateřském mléce přítomno takové množství účinné látky, aby vyvolalo klinické projevy systémové beta blokády u kojence. Opatření ke snížení systémové absorpce, viz bod 4.2</p>	<p><i>Kojení</i> Betablokátory se vylučují do mateřského mléka. Avšak, při terapeutických dávkách &lt;léčivé látky&gt; v očních kapkách je nepravděpodobné, že by bylo v mateřském mléce přítomno takové množství účinné látky, aby vyvolalo klinické projevy systémové beta blokády u kojence. Opatření ke snížení systémové absorpce, viz</p>	<p><i>Kojení</i> Betablokátory se vylučují do mateřského mléka. Avšak, při terapeutických dávkách &lt; léčivé látky&gt; v očních kapkách je nepravděpodobné, že by bylo v mateřském mléce přítomno takové množství účinné látky, aby vyvolalo klinické projevy systémové beta blokády u kojence. Opatření ke snížení systémové absorpce, viz bod 4.2</p>

	bod 4.2	
--	---------	--

#### 4.8 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Karteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
Stejně jako ostatní lokálně aplikované látky používané v oftalmologii, i < léčivá látka> je absorbována do systémového oběhu. Proto může působit podobné nežádoucí účinky, jako byly zaznamenány u systémových betablokátorů. Incidence systémových nežádoucích účinků v souvislosti s lokálním očním podáním je nižší než u systémového podání. Mezi očekávané nežádoucí účinky patří nežádoucí účinky pozorované u celé třídy očních betablokátorů.	Stejně jako ostatní lokálně aplikované látky používané v oftalmologii, i < léčivá látka> je absorbována do systémového oběhu. Proto může působit podobné nežádoucí účinky, jako byly zaznamenány u systémových betablokátorů. Incidence systémových nežádoucích účinků v souvislosti s lokálním očním podáním je nižší než u systémového podání. Mezi očekávané nežádoucí účinky patří nežádoucí účinky pozorované u celé třídy očních betablokátorů.	Stejně jako ostatní lokálně aplikované látky používané v oftalmologii, i < léčivá látka> je absorbována do systémového oběhu. Proto může působit podobné nežádoucí účinky, jako byly zaznamenány u systémových betablokátorů. Incidence systémových nežádoucích účinků v souvislosti s lokálním očním podáním je nižší než u systémového podání. Mezi očekávané nežádoucí účinky patří nežádoucí účinky pozorované u celé třídy očních betablokátorů.
Údaje z klinických studií včetně frekvence (jestliže je dostupná)		
Další nežádoucí účinky byly pozorovány u očních betablokátorů a mohou se vyskytnout po podání <Název přípravku>:		
Karteolol, levobunolol, metipranolol, befunolol	Betaxolol	Timolol
<i>Poruchy imunitního systému</i> Systémové alergické reakce, včetně angioedému, urtikarie, lokalizovaného nebo generalizovaného exantému, pruritu, anafylaktické reakce	<i>Poruchy imunitního systému</i> Systémové alergické reakce, včetně angioedému, urtikarie, lokalizovaného nebo generalizovaného exantému, pruritu, anafylaktické reakce	<i>Poruchy imunitního systému</i> Systémové alergické reakce, včetně angioedému, urtikarie, lokalizovaného nebo generalizovaného exantému, pruritu, anafylaktické reakce
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i> Hypoglykemie	<i>Poruchy metabolismu a výživy</i> Hypoglykemie	<i>Poruchy metabolismu a výživy</i> Hypoglykemie
<i>Psychiatrické poruchy:</i> Nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti	<i>Psychiatrické poruchy:</i> Nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti	<i>Psychiatrické poruchy:</i> Nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti

<p><i>Poruchy nervového systému</i> Synkopa, cerebrovaskulární příhoda, mozková ischemie, zvýšený výskyt příznaků a známek myastenie gravis, závratě, parestézie, bolesti hlavy</p>	<p><i>Poruchy nervového systému</i> Synkopa, cerebrovaskulární příhoda, mozková ischemie, zvýšený výskyt příznaků a známek myastenie gravis, závratě, parestézie, bolesti hlavy</p>	<p><i>Poruchy nervového systému</i> Synkopa, cerebrovaskulární příhoda, mozková ischemie, zvýšený výskyt příznaků a známek myastenie gravis, závratě, parestézie, bolesti hlavy</p>
<p><i>Poruchy oka:</i> Příznaky a známky podráždění očí: tj pálení, píchání, svědění, slzení, zarudnutí), blefaritida, keratitida, neostře vidění, odchlípení chorioidey, po filtračním zákroku (viz bod 4.4), snížená citlivost rohovky, pocit suchého oka, korneální eroze, ptoza, diplopie</p>	<p><i>Poruchy oka:</i> Příznaky a známky podráždění očí: tj pálení, píchání, svědění, slzení, zarudnutí), blefaritida, keratitida, neostře vidění, odchlípení chorioidey, po filtračním zákroku (viz bod 4.4), snížená citlivost rohovky, pocit suchého oka, korneální eroze, ptoza, diplopie</p>	<p><i>Poruchy oka:</i> Příznaky a známky podráždění očí: tj pálení, píchání, svědění, slzení, zarudnutí), blefaritida, keratitida, neostře vidění, odchlípení chorioidey, po filtračním zákroku (viz bod 4.4), snížená citlivost rohovky, pocit suchého oka, korneální eroze, ptoza, diplopie</p>
<p><i>Srdeční poruchy</i> Bradykardie, bolest na hrudi, palpitate, otoky, arytmie, kongestivní srdeční selhání, atrioventrikulární blok, srdeční zástava, srdeční selhání</p>	<p><i>Srdeční poruchy</i> Bradykardie, bolest na hrudi, palpitate, otoky, arytmie, kongestivní srdeční selhání, atrioventrikulární blok, srdeční zástava, srdeční selhání</p>	<p><i>Srdeční poruchy</i> Bradykardie, bolest na hrudi, palpitate, otoky, arytmie, kongestivní srdeční selhání, atrioventrikulární blok, srdeční zástava, srdeční selhání</p>
<p><i>Cévní poruchy</i> Hypotenze, Raynaudův fenomén, syndrom studených rukou a nohou</p>	<p><i>Cévní poruchy</i> <i>Vascular disorders:</i> Hypotenze, Raynaudův fenomén, syndrom studených rukou a nohou</p>	<p><i>Cévní poruchy</i> <i>Vascular disorders:</i> Hypotenze, Raynaudův fenomén, syndrom studených rukou a nohou</p>
<p><i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:</i> Bronchospasmus (především u pacientů s preexistující bronchospastickou chorobou), dušnost, kašel</p>	<p><i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i> Bronchospasmus (především u pacientů s preexistující bronchospastickou chorobou), dušnost, kašel</p>	<p><i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i> Bronchospasmus (především u pacientů s preexistující bronchospastickou chorobou), dušnost, kašel</p>

<i>Gastrointestinální poruchy</i> Dysgeuzie, nauzea, dyspepsie, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení	<i>Gastrointestinální poruchy</i> Dysgeuzie, nauzea, , dyspepsie, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení	<i>Gastrointestinální poruchy</i> Dysgeuzie, nauzea, dyspepsie, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i> Alopecie, psoriáziformní exantém nebo exacerbace psoriázy, kožní vyrážka	<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i> Alopecie, psoriáziformní exantém nebo exacerbace psoriázy, kožní vyrážka.	<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i> Alopecie, psoriáziformní exantém nebo exacerbace psoriázy, kožní vyrážka.
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i> Myalgie	<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i> Myalgie	<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i> Myalgie
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i> Sexuální dysfunkce, snížené libido	<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i> Sexuální dysfunkce, snížené libido	<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i> Sexuální dysfunkce, snížené libido
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i> Astenie/únava	<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i> Astenie/únava	<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i> Astenie/únava

### Navrhované změny v PIL:

#### 2. Předtím než začnete používat <Název přípravku>

Nepoužívejte <Název přípravku, léková forma> oční kapky , roztok

- jestliže jste alergická na <léčivou látku>, betablokátory nebo nějaké z dalších látek obsažených v přípravku.
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek.

#### **Jenom pro betaxolol**

- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako těžké astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek.
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy rytmu

**Používejte <Název přípravku>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. bradykardie
- dýchací potíže, astma, chronickou obstrukční plicní nemoc
- onemocnění periferních tepen, jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom
- cukrovka, protože <léčivá látka> může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože <léčivá látka> může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti

Informujte svého lékaře, že používáte <Název přípravku> před chirurgickou anestezií, protože <léčivá látka> může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

### Užívání dalších léků

<Název přípravku> 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. Prosím informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte nebo jste nedávno užíval další léky, včetně léků vydávaných bez předpisu.

### Těhotenství a kojení

Nepoužívejte <Název přípravku> když jste těhotná, pokud to nepovažuje Váš lékař za nezbytné. Nepoužívejte <Název přípravku> , jestliže kojíte. <Léčivá látka> může přecházet do mateřského mléka. Požádejte svého lékaře o radu předtím, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek v období kojení.

### 3. Jak používat <Název přípravku>.

Vždy používejte <Název přípravku> oční kapky roztok přesně, jak Vám to řekl Váš lékař. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem, když si nejste jistý(á), jak máte přípravek používat. Po vkápnutí <Název přípravku> stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu na 2 minuty. To pomůže, aby se <léčivá látka> nedostala do celého těla. (do zbytku těla)

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jako všechny léčivé přípravky, i <Název přípravku, léková forma> může způsobit nežádoucí účinky, i když ne 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)

**\*\*\*Nežádoucí účinky specifické pro konkrétní léčivý přípravek uveďte zde\*\*\***

Jako ostatní lokálně aplikované oční léčivé přípravky, i <léčivá látka> je vstřebávána 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:

Systémové alergické reakce včetně angioedému, vyrážky , lokálnínebo generalizované vyrážky, svědění, anafylaktické reakce.

Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi).

Nespavost, deprese, noční můry, poruchy paměti.

Synkopa (krátkodobá ztráty vědomí), cévní mozková příhoda, mozková ischemie (nedokrevnost), zvýšení počtu příznaků a známek myastenie gravis, závratě, parestzie (poruchy čítí), bolest hlavy.

Příznaky a známky očního podráždění (tj. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení cévnatky po filtračním chirurgickém zákroku, snížená citlivost rohovky, suché oči, eroze rohovky, pokles očního víčka, dvojitě vidění.

Zpomalení srdeční frekvence, 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  
Poruchy chuti, nevolnost, dyspepsie (poruchy trávení), 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.  
Astenie (slabost) /únava.  
Jestliže je některý z nežádoucích účinků závažný nebo pozorujete nežádoucí účinky neuvedené v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.