

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betamann, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 3 mg metypranololu (*Metipranololum*) w postaci chlorowodoru metypranololu 3,354 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek stosowany w leczeniu: podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (nadciśnienie oczne), przewlekłej postaci jaskry otwartego kąta przesączania, jaskry wywołanej wrodzonym brakiem soczewki oka lub operacyjnego jej usunięcia (jaskra w bezsoczewkowości).

Leczenie innych postaci jaskry takich, jak: jaskra błony torebki, jaskra barwnikowa, jaskra młodzieńcza oraz jaskra krwotoczna.

Uwaga:

Leczenie jaskry preparatami Betamann powinno być rozpoczęte od produktu leczniczego Betamann 1mg/ml. W zależności od potrzeb można zastosować większe stężenie (Betamann 3 mg/ml).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Lek Betamann 3 mg/ml może być stosowany w terapii długoterminowej.

Przed zastosowaniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe. Ponowne nałożenie może nastąpić nie wcześniej niż po 15 minutach od zastosowania leku.

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, należy wkraplać po 1 kropli do worka spojówkowego 2 razy na dobę.

W przypadku, jeśli nadciśnienie wewnątrzgałkowe nie zmniejsza się, należy zastosować większe, dostępne stężenie preparatu Betamann.

W zależności od efektów leczenia, pacjent może stosować jedną dawkę na dobę.

Dzieci i młodzież

Z powodu niewielkiej masy ciała, dzieci są bardziej niż dorośli narażone na działania niepożądane. Z tego powodu, przed zastosowaniem leku Betamann należy przeprowadzić dokładną analizę korzyści i ryzyka, a w razie podjęcia terapii pacjent powinien znajdować się pod stałą obserwacją lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję(e) czynną(e) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nadreaktywność oskrzeli, występująca lub stwierdzona w wywiadzie chorobowym astma oskrzelowa, a także przewlekłe choroby obturacyjne dróg oddechowych. Poza tym lek Betamann jest przeciwwskazany u pacjentów z bradykardią zatokową, blokiem przedsionkowo-komorowym stopnia drugiego lub trzeciego, objawową niewydolnością sercową, wstrząsem kardiogenym, kwasicą metaboliczną, zwyrodnieniowymi zaburzeniami rogówki, spadkiem ciśnienia krwi, a także w czasie ostatnich stadiów niewydolności krążenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Osoby stosujące soczewki kontaktowe powinny być poinformowane, iż podczas terapii metypranololem możliwe jest zmniejszenie naturalnej sekrecji łez.

Chlorek benzalkoniowy może podrażniać powierzchnię oka. Należy unikać stosowania produktu leczniczego podczas noszenia miękkich soczewek kontaktowych. Chlorek benzalkoniowy może uszkodzić miękkie soczewki kontaktowe.

Pacjenci noszący soczewki kontaktowe powinni je usunąć przed zastosowaniem leku Betamann i odczekać co najmniej 15 minut po podaniu leku przed ich ponownym założeniem.

Uwaga:

Jak w każdym przypadku leczenia jaskry, należy regularnie kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe oraz stan rogówki (badanie lampą szczelinową co 4 do 6 tygodni).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Systematyczne stosowanie leków blokujących receptory β w trakcie terapii lekiem Betamann, powoduje zmianę efektu działania β -blokerów.

Równoczesne stosowanie leków zmniejszających ciśnienie wewnątrzgałkowe (np. substancje zwężające źrenicę) z lekiem Betamann powoduje zwiększenie jego działania.

Następujące przykłady interakcji zostały zaobserwowane w warunkach klinicznych, podczas doustnego podawania metypranololu i w większych dawkach. Dlatego też nie można ich wykluczyć podczas stosowania leku Betamann.

Należy zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania doustnej postaci metypranololu z lekami blokującymi kanał wapniowy typu werapamil lub diltiazem. Występuje zwiększenie działania na węzły zatokowe oraz przedsionkowo-komorowe.

Równoczesne podawanie metypranololu oraz noradrenaliny lub inhibitorów MAO jak również nagłe przerwanie jednoczesnego leczenia klonidyną może wywołać znaczny wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Równoczesne stosowanie metypranololu oraz trójcyklicznych leków przeciwdepresyjnych, barbituranów, pochodnych fenotiazyny, substancji o działaniu narkotycznym, leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi, leków moczopędnych oraz leków rozszerzających naczynia krwionośne może spowodować wzmożony spadek ciśnienia tętniczego krwi.

Depresyjny efekt działania metypranololu na serce może zostać wzmocniony poprzez równoczesne podanie substancji o działaniu narkotycznym i (lub) leków przeciwartmicyznych.

Effekt chronotropowy ujemny oraz dromotropowy ujemny działania metypranololu może zostać wzmocniony poprzez równoczesne podanie rezerpiny, klonidyny, α -metyldopy, guanfacyny oraz glikozydów nasercowych.

Effekt zwiotczający mięśnie wywołany przez tubokurarynę może zostać nasilony poprzez równoczesne podanie leków blokujących receptory β .

Równoczesne podawanie metypranololu oraz insuliny i innych leków przeciwcukrzycowych może wywołać lub nasilać spadek stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia). W szczególnych przypadkach (np. stres) objawy te mogą zostać zamaskowane.

Równoczesne stosowanie metypranololu oraz leków przeciwartmicyznych o efekcie działania podobnym do chinidyny, może nasilić depresyjne działanie metypranololu na serce.

W przypadku regularnego stosowania leków blokujących receptory β i β_2 -sympatykomimetyków, efekt działania β_2 -sympatykomimetyków może być zmniejszony, jak również może zostać wywołany silny skurcz oskrzeli.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych, Betamann może być stosowany w czasie ciąży (szczególnie podczas pierwszego trymestru ciąży), tylko jeżeli istnieją ku temu bezwzględne wskazania, a możliwe korzyści dla matki przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu.

Produktu Betamann nie stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet stosowany zgodnie z zaleceniami Betamann powoduje pogorszenie widzenia, a tym samym zdolność do reagowania. Z tego powodu podczas stosowania leku Betamann zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługi urządzeń mechanicznych jest zaburzona.

W połączeniu z alkoholem nasilają się działania niepożądane.

4.8 Działania niepożądane

Dla opisu częstości występowania działań niepożądanych zastosowano wymienione poniżej kategorie:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($\geq 1/10\,000$, łącznie z pojedynczymi przypadkami).

Zaburzenia oka

Rzadko: po zastosowaniu leku, może wystąpić przemijające pieczenie w oku. Możliwe są również: obniżenie poziomu sekrecji łez oraz krótkotrwale obniżenie czułości rogówki.

Bardzo rzadko może wystąpić zapalenie błony naczyniowej przedniego odcinka oka.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko mogą wystąpić reakcje alergiczne na składniki leku Betamann.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Na początku terapii, może pojawić się ból głowy, który przeminie po kilku dniach.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Z powodu możliwego nasilenia niewydolności dróg oddechowych, u pacjentów ze skłonnością do skurczów oskrzeli (np. astma oskrzelowa) może pojawić się niewydolność oddechowa (skurcz oskrzeli). Pacjenci tacy powinni znajdować się pod obserwacją lekarza w czasie trwania leczenia.

Działania niepożądane wywołane systematycznym podawaniem metypranololu:

Poniższe działania niepożądane zostały zaobserwowane w warunkach klinicznych stosowania metypranololu w formie doustnej oraz w większych dawkach. Dlatego też mogą pojawić się podczas stosowania leku Betamann.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: stosowanie metypranololu może wywołać następujące objawy: uczucie zmęczenia, zawroty głowy, oszołomienie, bóle głowy, parestezje oraz uczucie zimna w kończynach górnych i dolnych, zaburzenia snu, skurcze mięśni i/lub ich niewydolność

Zaburzenia żołądkowo - jelitowe

Rzadko: zaburzenia przewodu pokarmowego

Zaburzenia serca

Rzadko: wzmożona niewydolność mięśnia sercowego, bradykardia, zaburzenia systemu przewodzenia serca oraz spadek ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: zaburzenia dostarczania tlenu do płuc

Zaburzenia oka

Rzadko: zapalenie spojówek, spadek sekrecji łez

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje skórne

Zaburzenia naczyń

Rzadko: zaburzenia krążenia obwodowego

Zaburzenia endokrynologiczne

Rzadko: hipoglikemia

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zmiany w morfologii krwi

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zaburzenia potencji

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: suchość w ustach

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: depresja, omamy.

Zaburzenia serca

W przypadkach odosobnionych może zostać wywołany silny napad duszniczy bolesnej.

4.9 Przedawkowanie

a) Objawy zatrucia:

W zależności od intensywności zatrucia, obraz kliniczny zazwyczaj charakteryzuje się objawami sercowo-naczyniowymi oraz OUN, takimi jak: uczucie zmęczenia, utrata przytomności, rozszerzenie źrenic, ogólne drgawki, hipotonia, bradykardia prowadząca do asystolii a także wstrząs sercowo-naczyniowy.

b) Leczenie:

Należy przywrócić i ściśle kontrolować parametry życiowe, jeżeli to konieczne należy zastosować intensywną terapię.

Można zastosować antidotum:

Atropina: 1-2 mg w iniekcji dożylniej jako bolus.

β -sympatykomimetyki w zależności od masy ciała oraz postaci zatrucia: dopamina, dobutamina, izoprenalina, orcyprenalina oraz adrenalina.

Glukagon: początkowo 0,2 mg/kg masy ciała w krótkim wlewie, następnie 0,5 mg/kg masy ciała w ciągu 12 godzin.

W przypadku nieustającej bradykardii, należy zastosować stymulację serca.

Uwaga:

Nagłe przerwanie podawania leków blokujących receptory β może prowadzić do nasilonych objawów odstawiennych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę;

Kod ATC: S 01 ED 04 – Metypranolol

Metypranolol jest nioselektywnym antagonistą receptorów β nie posiadającym dodatkowego działania.

Farmakodynamiczny okres półtrwania aktywnego metabolitu (deacetylo metypranololu) wynosi 18 godzin. Metypranolol obniża ciśnienie śródgałkowe poprzez obniżenie wytwarzania cieczy wodnistej. Opór podczas sekrecji nie jest zakłócony. Działanie to wynika z występowania w cząsteczce metypranololu komponentu posiadającego właściwości β -adrenolityczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metypranolol jest pro-lekiem o niewielkich właściwościach lipofilowych. Do 5% podanej dawki metypranololu jest wchłaniane przez rogówkę. Metypranolol ma powinowactwo do struktur rogówki i oka wewnętrznego.

Substancja lecznicza jest całkowicie i szybko metabolizowana do deacetylo metypranololu.

Metabolit wykazuje aktywność biologiczną i do niej odnoszą się wszystkie dane farmakokinetyczne. Okres półtrwania w osoczu krwi wynosi około 3 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym, nie przedstawionych we wcześniejszych punktach ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorek benzalkoniowy
Chlorek sodu
Wersenian disodowy
Poliwinylopirolidon (k25)
1 M kwas solny
1 M wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Chlorek benzalkoniowy może uszkodzić soczewki kontaktowe.

6.3 Okres ważności

3 lata
6 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka (5 ml) z tworzywa sztucznego z zakraplaczem w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 1 fiolkę po 5 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/3237

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.12.1999/02.03.2005/13.02.2006/29.10.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO