

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OPTIBETOL 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 5 mg *Betaxololum* (betaksololu) w postaci betaksololu chlorowodoru.
Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny lub jasnożółty, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Stany podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego
- Jaskra z otwartym kątem

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

1 kropla roztworu do worka spojówkowego oka (oczu) 2 razy na dobę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci.

Po zakropleniu produktu należy ucisnąć przewód nosowo-lzowy lub delikatnie zamknąć powiekę na 2 minuty, aby zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie leku podanego do oka. Przyczyni się to do zmniejszenia jego ogólnych działań niepożądanych i zwiększenia działania leku w miejscu podania.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na betaksolol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zespół reaktywnej dysfunkcji dróg oddechowych, w tym ciężka astma oskrzelowa lub ciężka astma oskrzelowa w wywiadzie, ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc.
- Bradykardia zatokowa, zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przewodzenia przedsionkowo-komorowego II lub III stopnia niekontrolowany rozrusznikiem, objawowa niewydolność serca, wstrząs kardiogeny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak inne leki podawane miejscowo do oczu, betaksolol jest wchłaniany ogólnoustrojowo. Ze względu na komponent beta-adrenergiczny betaksololu mogą wystąpić niektóre działania niepożądane ze strony układu krążenia, płuc oraz inne działania niepożądane obserwowane w przypadku leków β -adrenolitycznych o działaniu ogólnym. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest niższa niż po podaniu ogólnym. W celu zmniejszenia wchłaniania ogólnoustrojowego, patrz punkt 4.2.

Zaburzenia serca

U pacjentów z chorobami układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, dławica Prinzmetala i niewydolność serca) i u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym leczonych lekami β -adrenolitycznymi należy dokonać oceny potencjalnego ryzyka i rozważyć leczenie z zastosowaniem innej substancji czynnej. Należy obserwować pacjentów z chorobami układu krążenia w kierunku zaostrzenia objawów choroby i wystąpienia działań niepożądanych.

Ze względu na negatywny wpływ na czas przewodzenia, leki β -adrenolityczne należy ostrożnie stosować u pacjentów z blokiem serca I stopnia.

Zaburzenia naczyń

Podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego (np. ciężka postać choroby Raynauda lub zespół Raynauda) należy zachować ostrożność.

Zaburzenia układu oddechowego

Opisano przypadki zaburzeń oddychania, w tym zgonu u pacjentów z astmą, w wyniku skurczu oskrzeli po podaniu do oka niektórych leków β -adrenolitycznych.

Pacjentów z łagodną lub umiarkowaną astmą oskrzelową, z łagodną lub umiarkowaną astmą oskrzelową w wywiadzie, lub z łagodną lub umiarkowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (ang. *Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD*) należy leczyć z zachowaniem ostrożności.

Hipoglikemia, cukrzyca

Leki β -adrenolityczne należy stosować ostrożnie u pacjentów predysponowanych do wystąpienia samoistnej hipoglikemii lub z chwiejną cukrzycą, ponieważ mogą one maskować objawy przedmiotowej i podmiotowej hipoglikemii.

Leki β -adrenolityczne mogą również maskować objawy nadczynności tarczycy.

Choroby rogówki

Leki β -adrenolityczne mogą powodować suchość oczu. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas leczenia pacjentów z chorobami rogówki.

Inne leki β -adrenolityczne

Wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znane skutki ogólnoustrojowej blokady wywołanej przez leki β -adrenolityczne mogą być nasilone w przypadku stosowania betaksololu przez pacjentów, którzy już stosują lek β -adrenolityczny o działaniu ogólnym. W takim przypadku pacjentów należy pilnie obserwować. Nie zaleca się stosowania dwóch leków β -adrenolitycznych do oczu (patrz punkt 4.5).

Reakcje anafilaktyczne

U pacjentów z atopią lub ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi na różne alergenów w wywiadzie, podczas stosowania leków β -adrenolitycznych, może wystąpić silniejsza reakcja nadwrażliwości na alergenów, a zwykle stosowana dawka adrenaliny może być nieskuteczna.

Odwarstwienie naczyniówki

Opisano przypadek odwarstwienia naczyniówki podczas terapii hamującej wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymolol, acetazolamid) po zabiegach filtracyjnych.

Znieczulenie do zabiegu chirurgicznego

Leki β -adrenolityczne stosowane do oczu mogą hamować działanie ogólnoustrojowe leków pobudzających receptory adrenergiczne, np. adrenaliny. Należy poinformować anestezjologa, jeśli pacjent stosuje betaksolol.

Betaksolol nie wywiera działania na źrenicę i dlatego w przypadku pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem, wymagających zastosowania natychmiastowego leczenia, może być stosowany w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w skojarzeniu ze środkiem zwężającym źrenicę.

Ze względu na zawartość chlorku benzalkoniowego, produkt może powodować podrażnienie oczu. Nie należy stosować produktu podczas używania miękkich soczewek kontaktowych. Przed zakropieniem leku należy usunąć soczewki kontaktowe i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji betaksololu z innymi lekami.

Istnieje ryzyko sumowania działania prowadzącego do niedociśnienia i (lub) znacznej bradykardii, podczas leczenia lekami β -adrenolitycznymi stosowanymi do oczu jednocześnie z doustnymi antagonistami kanału wapniowego, lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne, lekami przeciwartmicyznymi (w tym amiodaronem), glikozydami naparstnicy, parasympatikomimetykami i guanetydyną.

Betaksolol stosowany jako jedyny lek nie wywiera wpływu lub wpływa na źrenicę w niewielkim stopniu, jednak odnotowano, że podawanie betaksololu jednocześnie z adrenaliną może spowodować rozszerzenie źrenicy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przeprowadzono odpowiednich badań u kobiet w ciąży dotyczących stosowania betaksololu. Betaksolol może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach zdecydowanej konieczności. W celu zmniejszenia wchłaniania ogólnoustrojowego, patrz punkt 4.2.

Badania epidemiologiczne nad lekami β -adrenolitycznymi podawanymi doustnie nie ujawniły wpływu na rozwój wad wrodzonych, ale wykazały ryzyko wystąpienia wewnątrzmacicznego zahamowania wzrostu płodu. Ponadto, u noworodków obserwowano objawy przedmiotowe i podmiotowe blokady receptorów beta (np. bradykardię, niedociśnienie, zaburzenia oddechowe i hipoglikemię), gdy leki β -adrenolityczne były podawane do chwili porodu. Jeśli Optibetol 0,5% jest stosowany przed porodem, należy pilnie obserwować noworodka w ciągu pierwszych dni życia.

Laktacja

Leki β -adrenolityczne przenikają do mleka matki. Jednak w przypadku stosowania betaksololu w postaci kropli do oczu w dawkach terapeutycznych, betaksolol przenika do mleka matki w ilościach, które nie powodują wystąpienia działań niepożądanych u noworodka. W celu zmniejszenia wchłaniania ogólnoustrojowego patrz punkt 4.2.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie upośledza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Podobnie jak inne leki miejscowo stosowane do oczu, betaksolol przenika do krążenia ogólnego. Może to spowodować wystąpienie działań niepożądanych takich jak obserwowane po zastosowaniu ogólnoustrojowym leków β -adrenolitycznych. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest niższa niż po podaniu ogólnym.

Wymienione poniżej obejmują działania niepożądane obserwowane w obrębie całej grupy leków β -adrenolitycznych stosowanych miejscowo do oczu.

Dane pochodzą z przeprowadzonych badań klinicznych betaksololu i uwzględniają częstość występowania (jeśli dostępna).

Zaburzenia oka

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): dyskomfort (występujący po zakropleniu leku)

Niezbędnie często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$): łzawienie (przemijające)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): zmniejszenie wrażliwości rogówki, zaczerwienienie oka, swędzenie, punktowe przebarwienia rogówki, zapalenie rogówki, anizokoria, nadwrażliwość na światło

Po zastosowaniu betaksololu miejscowo do oka (oczu) rzadko odnotowywano ogólne działania niepożądane.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): bezsenność, depresja, ból głowy

Zaburzenia serca

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): bradykardia

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): duszność, astma

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): wypadanie włosów

Dodatkowe działania niepożądane zaobserwowane po zastosowaniu leków β -adrenolitycznych, które mogą potencjalnie wystąpić po zastosowaniu produktu Optibetol 0,5%.

Zaburzenia układu immunologicznego

Układowe reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Hipoglikemia

Zaburzenia psychiczne

Bezsennność, depresja, koszmary nocne, utrata pamięci

Zaburzenia układu nerwowego

Omdlenia, incydent mózgowo-naczyniowy, niedokrwienie mózgu, nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastonii, zawroty głowy, parestezje, bóle głowy

Zaburzenia oka

Przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oczu (pieczenie, klucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powiek, zapalenie rogówki, zaburzenie widzenia i odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), zmniejszenie wrażliwości rogówki, suchość oczu, erozja rogówki, opadanie powiek, podwójne widzenie

Zaburzenia serca

Bradykardia, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęk, zaburzenia rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca

Zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie tętnicze, objaw Raynauda, zimne dłonie i stopy

Zaburzenia układu oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą skurczową oskrzeli), duszność, kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit

Zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w jamie ustnej, bóle brzucha, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Łysienie, wysypka łuszczycowa lub zaostrzenie łuszczycy, wysypka skórna

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Ból mięśni

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Zaburzenia seksualne, zmniejszenie libido

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Astenia/zmęczenie.

4.9 Przedawkowanie

Brak jest jakichkolwiek informacji na temat przedawkowania leku podawanego miejscowo u ludzi. W przypadku zakroplenia zbyt dużych ilości leku do oka, nadmiar można zmyć przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę; leki β -adrenolityczne.
Kod ATC: S01ED02

Betaksolol jest lekiem β -adrenolitycznym działającym antagonistycznie w stosunku do receptorów adrenergicznych β_1 , który po podaniu miejscowym do oka obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe, zmniejszając wytwarzanie cieczy wodnistej. Ponadto wykazano, że betaksolol powoduje zwiększenie przepływu krwi w oku (perfuzji).

Nie ma aktywności stabilizującej błony komórkowe ani wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Betaksolol charakteryzuje się dużą lipofilnością, czego skutkiem jest dobre przenikanie przez rogówkę i duże stężenie w strukturach oka.

Betaksolol dobrze wchłania się po podaniu doustnym, jego okres półtrwania wynosi od 16 do 22 godzin. Wydalany jest przede wszystkim przez nerki, w małym stopniu z kałem, głównie w postaci dwóch kwasów karboksylowych, oraz w postaci niezmienionej (około 16% podanej dawki).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego. Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01 – 207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9255

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

20.03.2002 r.

19.03.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO