

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carteol LP 2%

20 mg/ml, krople do oczu o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg karteololu chlorowodoru (*Carteololi hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek w postaci roztworu (10 mg/100 ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu o przedłużonym uwalnianiu.
Klarowny, lekko brązowo-żółty roztwór.
Roztwór o pH od 6 do 7, co odpowiada pH łez.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie śródgałkowe.
Jaskra przewlekła z otwartym kątem przesączania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka.

Wkroplić jedną kroplę preparatu Carteol LP 2% do chorego oka, jeden raz na dobę, rano.
- Aby podać preparat należy: patrząc do góry delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę oka i wkroplić kroplę preparatu. Zamknąć oko na kilka sekund po podaniu.
- Zamknąć oko i wytrzeć resztki preparatu z powiek.
- Pojemnik należy zamknąć po każdym użyciu.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od wkraplania 1 kropli preparatu o najmniejszym dostępnym stężeniu do chorego oka.

Jakkolwiek na stabilizację ciśnienia wewnątrzgałkowego z zastosowaniem kropli zawierających karteolol potrzeba czasami kilku tygodni, ocena leczenia musi zawierać pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego i badanie rogówki na początku leczenia i następnie regularnie po leczeniu co mniej więcej 4 tygodnie.

Lekarz okulista może, jeśli uważa za konieczne zalecić stosowanie dodatkowego leku przeciwjaskrowego lub więcej leków przeciwjaskrowych podczas stosowania karteololu w kroplach (stosowanych miejscowo lub ogólnie).

Inne stosowane jednocześnie krople do oczu muszą być podane co najmniej 15 minut przed zastosowaniem preparatu Carteol LP 2%.

Uciśnięcie kanału nosowo-lzowego lub zamknięcie powiek na 2 minuty zmniejsza układowe wchłanianie. Może to prowadzić do zmniejszenia ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększyć działanie miejscowe.

Zastępowanie innych leków

Jeśli karteolol w kroplach do oczu o przedłużonym uwalnianiu ma zastąpić inny lek przeciwjaskrowy, stosowanie zastępowanego leku musi być przerwane po zakończeniu pełnego dnia leczenia.

Stosowanie karteololu w kroplach o przedłużonym uwalnianiu rozpoczynamy od następnego dnia stosując 1 kroplę do chorego oka raz na dobę.

Jeśli zastępujemy kilka leków przeciwjaskrowych karteolem, należy przerywać leczenie dotychczas stosowanymi lekami pojedynczo, jeden po drugim.

Jeśli zastępujemy karteolem leki zwężające źrenice może być konieczne badanie refrakcji z powodu ustępowania objawów działania leków miotycznych.

Decyzja o zastosowaniu leku musi być zweryfikowana na podstawie pomiaru ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie na początku leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (< 18 lat)

Nie przeprowadzono badań klinicznych preparatu u dzieci i młodzieży, dlatego krople te nie są zalecane do stosowania w tej grupie wiekowej.

4.3 Przeciwwskazania

Należy brać pod uwagę przeciwwskazania do stosowania dla leków beta-adrenolitycznych o działaniu ogólnym, pomimo tego, że ich ogólnoustrojowe działania niepożądane po zastosowaniu leków beta-adrenolitycznych do oka występują tylko w wyjątkowych przypadkach.

- nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,
- reaktywne choroby dróg oddechowych, w tym z astma oskrzelowa występująca aktualnie lub w przeszłości lub ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc ,
- jawna niewydolność serca,
- Wstrząs kardiogeny,
- Blok przedsionkowo-komorowy II i III stopnia nie kontrolowany rozrusznikiem.
- zespół chorego węzła zatokowego (w tym blok przedsionkowo-komorowy),
- bradykardia zatokowa,
- nie leczony guz chromochłonny nadnerczy (phaeochromocytoma),
- jednoczesne stosowanie floktafeny (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji),
- jednoczesne stosowanie sultoprydu (patrz punkt 4.5 5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji),

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dotyczące oka

- Inne beta-adrenolityczne

Wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znane działania wynikające z ogólnego blokowania receptorów beta-adrenergicznych mogą ulegać nasileniu, gdy podaje się chlorowoderek karteololu pacjentom już przyjmującym ogólnie działające leki blokujące receptory beta-adrenergiczne. Należy starannie obserwować odpowiedź tych pacjentów na leczenie. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania dwóch leków blokujących receptory beta-adrenergiczne podawanych miejscowo (patrz punkt 4.5).

- W przypadku stosowania kropli w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem, muszą być jednocześnie stosowane leki zwężające źrenice. U tych pacjentów doraźnym celem jest powtórne otwarcie kąta przesączania. Wymaga to jednoczesnego stosowania leków miotycznych w celu zwężenia źrenicy, ponieważ karteolol ma niewielki wpływ lub nie wywiera wpływu na źrenicę.

- Podczas podawania leków zmniejszających wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymololu, acetazolamidu) opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki po zabiegu filtracyjnym.
- Używanie soczewek kontaktowych

Podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych ze względu na zmniejszenie wydzielania łez występuje ryzyko nietolerancji soczewek kontaktowych.

Substancja konserwująca będąca składnikiem preparatu - benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu. Może odkładać się w soczewkach i powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Z tego wynika, że nie należy używać miękkich kontaktowych w trakcie stosowania tego preparatu. Należy zdjąć soczewki przed zastosowaniem preparatu i nie zakładać wcześniej niż 15 minut po zastosowaniu preparatu.

- W trakcie długotrwałego leczenia może zmniejszyć się wrażliwość na karteolol. Dlatego w celu zapewnienia skuteczności długotrwałego leczenia raz na rok należy sprawdzić, jakie jest ryzyko tachyfilaksji.

Choroby rogówki

Leki beta-adrenolityczne do oka mogą powodować suchość oka. Pacjenci z chorobami rogówki powinni być leczeni z zachowaniem ostrożności.

Ogólne

Podobnie jak inne produkty lecznicze podawane miejscowo do oka, chlorowodurek karteololu wchłania się ogólnie. Ze względu na zawartość chlorowodoru karteololu, substancji czynnej o działaniu beta-adrenolitycznym, podczas stosowania produktu mogą wystąpić te same rodzaje działań niepożądanych ze strony układu sercowo-naczyniowego i płuc, a także inne działania niepożądane, które obserwuje się podczas stosowania produktów leczniczych zawierających beta-adrenolityki o działaniu ogólnym. Częstość występowania ogólnych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnoustrojowym. W celu zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania preparatu patrz pkt.4.2.

Ten preparat nie powinien być stosowany jednocześnie z amiodaronem, niektórymi antagonistami kanału wapniowego (beprydyl, werapamil, diltiazem) i lekami beta-adrenolitycznymi, stosowanymi w leczeniu niewydolności serca (patrz punkt 4.5).

Sport

Należy ostrzec osoby uczestniczące w zawodach sportowych ponieważ substancja czynna zawarta w tym preparacie może dać pozytywny wynik w testach antydopingowych.

Przerwanie leczenia

Nigdy nie należy nagle przerywać leczenia lekami beta-adrenolitycznymi stosowanymi ogólnie, szczególnie u pacjentów z dławicą piersiową; nagłe przerwanie leczenia może wywołać poważne zaburzenia rytmu serca, zawał serca i nagłą śmierć.

Dawki należy zmniejszać stopniowo, np. przez jeden do dwóch tygodni.

Choroby serca

U pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetal'a i niewydolnością serca) oraz niedociśnieniem, leczenie lekami beta-adrenolitycznymi powinno być poddane szczególnie starannej ocenie wraz z rozważeniem zastosowania innych substancji czynnych. Pacjenci z chorobami układu sercowo-naczyniowego powinni być obserwowani w kierunku objawów pogorszenia przebiegu tych chorób i wystąpienia działań niepożądanych. Ze względu na ujemny wpływ na czas przewodnictwa, leki beta-adrenolityczne można podawać pacjentom z blokiem serca pierwszego stopnia wyłącznie z zachowaniem ostrożności.

Bradykardia

Należy zmniejszyć dawkę jeśli częstość uderzeń serca jest mniejsza niż 50-55 na minutę, a pacjenci mają objawy bradykardii.

Choroby naczyń

Pacjentów z ciężkimi zaburzeniami/chorobami krążenia obwodowego (tj. ciężkimi postaciami choroby

Raynauda lub zespołem Raynauda) należy leczyć z zachowaniem ostrożności.

Choroby układu oddechowego

Po podaniu do oka niektórych leków beta-adrenolitycznych odnotowano występowanie działań niepożądanych ze strony układu oddechowego, w tym zgonów spowodowanych skurczem oskrzeli u chorych z astmą oskrzelową.

Carteol LP 2 % powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z lekką lub umiarkowaną postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) i wyłącznie wtedy, gdy spodziewana korzyść przewyższa możliwe ryzyko.

Hipoglikemia/cukrzyca

Leki beta-adrenolityczne powinny być podawane z zachowaniem ostrożności u pacjentów predysponowanych do występowania samoistnej hipoglikemii lub u chorych na cukrzycę chwiejną, ponieważ leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii.

Guz chromochłonny nadnerczy (phaeochromocytoma)

Jeśli jednocześnie są stosowane leki beta-adrenolityczne w celu obniżenia ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z guzem chromochłonnym nadnerczy, ciśnienie tętnicze należy monitorować ze szczególną uwagą.

Pacjenci w wieku podeszłym lub pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby

W przypadku tych pacjentów oraz kiedy leki beta-adrenolityczne w postaci kropli do oczu są stosowane jednocześnie z lekami beta-adrenolitycznymi podawanymi ogólnie, często jest konieczna modyfikacja dawkowania.

Łuszczyca

Opisywano zaostrzenie łuszczycy podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych. Wskazania do stosowania preparatu u pacjentów z łuszczycą powinny być należycie rozpatrzone.

Reakcje alergiczne

U pacjentów, u których wystąpią ciężkie reakcje alergiczne (anafilaktyczne) niezależnie od ich przyczyny, szczególnie w przypadku stosowania środków kontrastujących zawierających jod, floktafeniny (patrz punkt 4.5) lub leczenia odczulającego - leki beta-adrenolityczne mogą zaostrzyć reakcję i osłabiać skuteczność leczenia epinefryną.

Reakcje anafilaktyczne

Podczas stosowania beta-adrenolityków u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono atopię lub ciężkie reakcje anafilaktyczne na wiele alergenów, może wystąpić zwiększona reaktywność na powtórny, przypadkowy, diagnostyczny lub terapeutyczny kontakt z alergenem. Pacjenci ci mogą nie reagować na dawki adrenaliny stosowane zwykle w leczeniu reakcji anafilaktycznej.

Znieczulenie do zabiegów chirurgicznych

Leki beta-adrenolityczne podawane do oka mogą blokować działanie leków beta-agonistycznych działających ogólnie, np. adrenaliny. Anestezjolog powinien być poinformowany przez pacjenta o stosowaniu chlorowodorku karteololu.

- Jeśli jest konieczne przerwanie leczenia, należy rozważyć czy przerwanie leczenia na 48 godzin wystarczy, aby nie występowała nadwrażliwość na aminy katecholowe.
- Leczenie lekami beta-adrenolitycznymi nie powinno być przerywane:
 - u pacjentów z niewydolnością wieńcową. Leczenie lekami beta-adrenolitycznymi powinno być kontynuowane do zabiegu chirurgicznego, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia objawów związanych z nagłym odstawieniem leku.
 - w nagłych przypadkach lub jeśli przerwanie leczenia jest niemożliwe, pacjentów należy zabezpieczyć przed zwiększoną aktywnością nerwu błędnego, podając atropinę w premedykacji i - w razie konieczności - ponownie.
 - powinno się używać środków znieczulających o jak najmniejszym wpływie na mięsień sercowy i uzupełniać objętość krwi krążącej.

- Musi być brane pod uwagę ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej, towarzyszącej przyjmowaniu leków beta-adrenolitycznych.

Nadczynność tarczycy

Leki beta-adrenolityczne mogą także maskować objawy nadczynności tarczycy.

Leki beta-adrenolityczne mogą maskować niektóre objawy nadczynności tarczycy, szczególnie objawy sercowo-naczyniowe.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono szczegółowych badań dotyczących interakcji chlorowodoru karteololu z innymi lekami.

1) Krople oczne

Sporadycznie opisywano rozszerzenie źrenic w wyniku jednoczesnego stosowania leków beta-adrenolitycznych podawanych do oka i adrenaliny (epinefryny).

2) Inne produkty lecznicze

Chociaż po podaniu do oka przenikanie leków beta-adrenolitycznych do krwiobiegu jest niewielkie, to jednak istnieje ryzyko wystąpienia interakcji. Dlatego też należy brać pod uwagę interakcje występujące po podaniu leków beta-adrenolitycznych o działaniu ogólnym.

Istnieje możliwość nasilenia działania i w efekcie obniżenia ciśnienia tętniczego i (lub) wystąpienia znacznej bradykardii podczas jednoczesnego stosowania leków beta-adrenolitycznych stosowanych miejscowo do oka z lekami stosowanymi doustnie, takimi jak: antagoniści kanału wapniowego, leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, leki przeciwaritmiczne (w tym amiodaron), glikozydy naparstnicy, parasympatikomimetyki, guanetydyna.

Nie stosować preparatu z lekami takimi jak:

Floktafenina

Leki beta-adrenolityczne zmniejszają kompensacyjną reakcję sercowo-naczyniową na wstrząs lub niedociśnienie wywołane podaniem floktafeniny.

Sultopryd

Zwiększenie ryzyka wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu, torsade de pointes (atypowa nagła tachykardia komorowa).

Nie zaleca się stosowania preparatu z lekami takimi jak:

Amiodaron

Zaburzenia kurczliwości, automatyzmu i przewodzenia (hamowanie kompensacyjnego mechanizmu współczulnego).

Antagoniści wapnia (beprydyl, diltiazem i werapamil)

Zaburzenia automatyzmu (nadmierny rzadkoskurcz, zahamowanie zatokowe), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego i niewydolność serca (działanie synergiczne).

Takie skojarzone leczenie musi się odbywać pod ścisłą kontrolą kliniczną i kontrolą EKG, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku i na początku leczenia.

Leki beta-adrenolityczne stosowane w niewydolności serca

Zwiększone ryzyko występowania działań niepożądanych związanych ze stosowanymi lekami beta-adrenolitycznymi, szczególnie zwiększenie ryzyka rzadkoskurczu.

Szczególnie ostrożnie należy stosować preparat jednocześnie z lekami, takimi jak:

Lotne środki znieczulające chlorowcowane

Leki beta-adrenolityczne zmniejszają kompensacyjną reakcję sercowo-naczyniową (blokada beta-adrenergiczna powinna być zniesiona w trakcie zbiegów chirurgicznych za pomocą leków wpływających pobudzająco na receptory β -adrenergiczne). Generalna zasada: nie należy przerywać podawania leków beta-adrenolitycznych, ale jeśli jest to konieczne, należy unikać nagłego przerwania podawania preparatu. Anestezjolog powinien być poinformowany o stosowaniu leków beta-adrenolitycznych.

Inhibitory cholinoesterazy: donezepil, galantamina, rywastygmina, neostygmina, pirydostygmina, takryna, ambenonium

Ryzyko wystąpienia nadmiernego rzadkoskurczu (dodatkowe działanie bradykardiogenne). Konieczny jest stały nadzór kliniczny.

Leki beta-adrenolityczne o działaniu ogólnym

Nasilenie działania ogólnego leków beta-adrenolitycznych stosowanych w kroplach do oczu i zwiększenie ich stężenia w surowicy krwi po jednoczesnym stosowaniu leków beta-adrenolitycznych w kroplach do oczu i chinidyny. Prawdopodobnie było to wynikiem hamowania metabolizmu leków beta-adrenolitycznych przez chinidynę (odnotowano dla tymololu).

Baklofen

Nasilenie działania zmniejszającego ciśnienie tętnicze krwi.

Należy monitorować ciśnienie tętnicze krwi i dostosować dawkę leku przeciwnadciśnieniowego, jeśli zachodzi taka konieczność.

Klonidyna i inne działające ośrodkowo leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (alfametyldopa, guanfacyna, moksonidyna, rylmenidyna)

Następuje znaczący wzrost ciśnienia tętniczego w przypadku nagłego przerwania leczenia ośrodkowo działającymi lekami stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

Unikać nagłego przerwania leczenia tymi lekami. Konieczny nadzór kliniczny.

Insulina, pochodne sulfonilomocznika o działaniu hipoglikemizującym

Leki beta-adrenolityczne mogą maskować objawy nadchodzącej hipoglikemii: palpitacje, częstoskurcz.

Znaczna większość niselektywnych leków beta-adrenolitycznych zwiększa częstość występowania poważnej hipoglikemii.

Należy ostrzec pacjentów i zwiększyć częstość samodzielnych pomiarów stężenia glukozy na początku leczenia.

Preparaty lecznicze powodujące torsade de pointes

Klasa Ia leków przeciwartmicznych (chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid) i klasa III leków przeciwartmicznych (amiodaron, dofetylid, ibutyliid, sotalol), pewne neuroleptyki: fenotiazyny (chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, tryfluoperazyna), benzamidy (amisulpryd, sulpryd, tiapryd), butyrofenony (droperydol, haloperydol), inne neuroleptyki (pimozyd) i inne preparaty lecznicze takie jak: beprydyl, cyzapryd, difenamil, erytromycyna iv, winkamycyna iv, mizolastryna, halofantryna, sparfloksacyna, petamidyna, moksylloksacyna itp.

Zwiększone ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu, szczególnie torsade de pointes.

Konieczny jest nadzór kliniczny i elektrokardiograficzny.

Propafenon

Zaburzenia kurczliwości, automatyzmu i przewodzenia (hamowanie kompensacyjnego mechanizmu współczulnego).

Konieczny jest nadzór kliniczny i elektrokardiograficzny.

Należy rozważyć jednoczesne stosowanie preparatu z następującymi lekami:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) o działaniu ogólnym, w tym inhibitory cox-2

Zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego (hamujący wpływ na prostaglandyny rozszerzające naczynia, a pyrazolowe niesteroidowe leki przeciwzapalne powodują zatrzymanie sodu i wody w organizmie).

Leki alfa adrenolityczne stosowane w urologii: alfuzosyna, doksazosyna, prazosyna, tamsulozyna, terazosyna

Nasilenie działania obniżającego ciśnienie, ryzyko zwiększenia niedociśnienia ortostatycznego.

Amifostyna

Nasilenie działania obniżającego ciśnienie tętnicze krwi.

Antagoniści wapnia (pochodne dihydropirydyn)

Niedociśnienie, niewydolność serca u pacjentów z ukrytą lub niestabilną niewydolnością serca (inotropowo ujemne działanie pochodnych dihydropirydyny *in vitro* o zmiennym stopniu nasilenia w zależności od preparatu i możliwe nasilenie inotropowo ujemnego działania leków beta-adrenolitycznych. Obecność leku beta-adrenolitycznego może także zmniejszyć odruchową reakcję współczulną, która może się pojawić w przypadku nadmiernej odpowiedzi hemodynamicznej.

Leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy, (trójpierścieniowe) leki antypsychotyczne

Działanie przeciwnadciśnieniowe i zwiększenie ryzyka wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego (działanie addytywne).

Meflochina

Ryzyko nadmiernego rzadkoskurczu (dodatkowe działanie bradykardiogenne).

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Chociaż przenikanie leków beta-adrenolitycznych do krwiobiegu po ich wkropleniu do oka jest mniejsze niż po podaniu ogólnym, to jednak można się spodziewać ich przenikania w niewielkich ilościach.

Ciąża

Brak odpowiednich badań chlorowodoru karteololu u kobiet w ciąży.

Chlorowodorek karteololu nie powinien być stosowany w okresie ciąży o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. W celu zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania preparatu patrz pkt.4.2.

Wyniki badań epidemiologicznych, dotyczących doustnego podawania leków beta-adrenolitycznych, nie ujawniły wywoływania wad wrodzonych, ale wykazały ryzyko wewnątrzmacicznego opóźnienia wzrostu. Ponadto obserwowano przedmiotowe i podmiotowe objawy blokady receptorów beta-adrenergicznych (np. bradykardię, niedociśnienie, zaburzenia oddechowe i hipoglikemię) u noworodków, których matki otrzymywały leki beta-adrenolityczne do czasu porodu. Jeśli Carteol LP 2 % podaje się do momentu porodu, noworodka należy starannie monitorować w ciągu pierwszych dni życia.

Okres karmienia piersią

Beta-adrenolityki są wydzielane z mlekiem matki. Jednakże, podczas stosowania chlorowodoru karteololu w dawkach terapeutycznych w postaci kropli do oczu, nie jest możliwe uzyskanie w mleku wystarczających stężeń do wywołania klinicznych objawów blokady beta-adrenergicznej u niemowlęcia. W celu zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania preparatu patrz pkt.4.2.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowaniu tych kropli towarzyszą działania niepożądane (w szczególności zaburzenia widzenia), które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podobnie jak inne leki stosowane miejscowo do oczu, chlorowodorek karteololu jest wchłaniany do krążenia ogólnego. Może to spowodować jak obserwowane w przypadku leków beta-adrenolitycznych działających ogólnie. Częstość występowania ogólnych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnoustrojowym. Wymienione działania niepożądane obejmują działania obserwowane dla całej klasy leków beta-adrenolitycznych podawanych do oka.

Następujące działania niepożądane były opisywane w trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu kropli do oczu zawierających karteolol:

Częstość występowania działań określono według następujących kryteriów:

[Bardzo często: ($\geq 1/10$), Często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), Niezbyt często: ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), Rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), Bardzo rzadko ($< 1/10000$), Nieznana (*częstość niemożliwa do ustalenia na podstawie posiadanych danych*)]

Dodatkowe działania niepożądane, obejmują działania niepożądane obserwowane w przypadku leków beta-adrenolitycznych stosowanych do oczu i mogą potencjalnie wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego Carteol LP 2 %.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nieznana: układowe reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, miejscowe i uogólnione wysypki, świąd, reakcja anafilaktyczna.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Nieznana: hipoglikemia

Zaburzenia psychiczne:

Nieznana: bezsenność, depresja, koszmary nocne, utrata pamięci.

Zaburzenia układu nerwowego:

Nieznana: omdlenia, udar naczyniowy mózgu, niedokrwienie mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastonii, zawroty głowy, parestezje i ból głowy.

Zaburzenia oka

Nieznana: objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oczu (np. palenie, pieczenie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), przekrwienie spojówek, zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, zapalenie powiek, zamazane widzenie i odwarstwienie naczyniówki po zabiegu filtracyjnym (patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), zmniejszona wrażliwość rogówki, suchość oczu, erozja rogówki, opadanie powiek, podwójne widzenie. Zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leku zwężającego źrenicę).

Zaburzenia serca

Nieznana: bradykardia, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęki, zaburzenia rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca, chromanie.

Zaburzenia naczyń:

Nieznana: niedociśnienie, objaw Raynauda, zimne dłonie i stopy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Nieznana: skurcz oskrzeli (zwłaszcza u chorych z występującymi uprzednio chorobami spastycznymi oskrzeli), duszność, kaszel.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Nieznana: zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle brzucha, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana: łysienie, wysypka łuszczycopodobna lub nasilenie łuszczycy, wysypka skórna.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Nieznana: mialgia, toczeń rumieniowaty układowy.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Nieznana: zaburzenia seksualne, zmniejszenie libido, impotencja.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nieznana: astenia/zmęczenie

Badania diagnostyczne

Rzadko: pozytywny wynik badania na obecność przeciwciał przeciwjądrowych

4.9 Przedawkowanie

Chociaż ilość leków beta-adrenolitycznych przenikająca do krwiobiegu po wkropleniu do oka jest niewielka, to jednak należy wziąć pod uwagę ryzyko przedawkowania.

Istnieją ograniczone dane na temat przedawkowania po podaniu do oka.

W przypadku przypadkowego przedawkowania preparatu po stosowaniu do oka, należy przepłukać oko 9 mg/ml (0,9%) jałowym roztworem chlorku sodu.

Objawy i działania po przedawkowaniu preparatu są takie same jak po przedawkowaniu leków beta-adrenolitycznych stosowanych ogólnie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki blokujące receptory beta-adrenergiczne

Kod ATC: S 01E D05

Ogólnoustrojowe

Karteolol jest nieselektywnym lekiem beta-adrenolitycznym z częściowym potencjalnym działaniem agonistycznym (umiarkowana, wewnętrzna aktywność sympatykomimetyczna – ISA) i niespecyficznym działaniem stabilizującym błony (działanie znieczulające miejscowo, chinidynopodobne)

Dotyczące oka

- Chlorowodorek karteololu w kroplach do oczu zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe – niezależnie czy towarzyszy temu jaskra czy nie – poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej.
- Działanie preparatu jest widoczne zazwyczaj po około 30 minutach od wkropleniu do worka spojówkowego. Maksymalne działanie występuje między 2 a 4 godziną po podaniu i utrzymuje się przez 24 godziny.
- Stabilny efekt obniżający ciśnienie wewnątrzgałkowe utrzymuje się przez rok stosowania.
- Wrażliwość na karteolol może się zmniejszyć, szczególnie po zbyt długim stosowaniu
- Preparat praktycznie nie zmienia średnicy źrenicy i nie wpływa na akomodację. Carteol LP 2 % zawiera rozpuszczalny w wodzie polimer (kwas alginowy) o właściwościach fizycznych (takich jak bioadhezja i interakcje jonowe), które umożliwiają zmniejszenie częstości podawania do stosowania raz na dobę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Średnie stężenie chlorowodoru karteololu w osoczu po 2 miesiącach wielokrotnego podawania u pacjentów z jaskrą było mniejsze po podaniu leku postaci o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę ($C_{\max} = 1,72 \text{ ng/ml}$) niż po podaniu zwykłego roztworu chlorowodoru karteololu dwa razy na dobę ($C_{\max} = 3,64 \text{ ng/ml}$).

Chociaż czynność nerek jest istotna w wydalaniu, nie przeprowadzono badań u pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie badań bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po wielokrotnym podaniu, genotoksyczności i rakotwórczości przedkliniczne dane ujawniają brak specjalnego zagrożenia dla ludzi.

W badaniach toksycznego wpływu na rozmnażanie, embriotoksyczność występowała po podaniu doustnie dużych dawek powodujących ogólne narażenie, znacznie przekraczające narażenie występujące po podaniu karteololu w kroplach do oczu. Karteolol nie wykazywał teratogennego działania w badaniach nad toksycznym wpływem na rozmnażanie.

W badaniach na szczurach wykazano zdolność chlorowodoru karteololu do przenikania przez barierę łożyskową i wydzielaniu w małych ilościach z mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek (roztwór), kwas alginowy, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po otwarciu pojemnika: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z kroplomierzem (LDPE) z zakrętką polipropylenową zawierający 3 ml kropli, umieszczony w tekturowym pudełku.

3 pojemniki z kroplomierzem (LDPE) z zakrętką polipropylenową zawierające 3 ml kropli, umieszczone w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Gerhard Mann
Chemisch-Pharmazeutische Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Niemcy

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

11830

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

05.09.2005/23.07.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PREPARATU LECZNICZEGO