

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Carteol LP 2%, 20 mg/ml, krople do oczu o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Karteololu chlorowodorek: 2 g na 100 ml.

(1 ml kropli do oczu o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg karteololu chlorowodoru).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,00165 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli, co odpowiada 0,05 mg/ml i 0,046 fosforanów w każdej kropli co odpowiada 1,4 mg/ml (patrz punkty 4.4 i 4.8).

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 wewnątrzgałkowe.

Przewlekła jaskra z otwartym kątem przesączania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do oka.

Krople dostępne są w dwóch stężeniach: 1% i 2%.

Należy podać jedną kroplę produktu leczniczego Carteol LP 2% do chorego oka, jeden raz na dobę, rano.

- Aby podać produkt, należy: patrząc do góry, delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę oka i podać kroplę produktu. Zamknąć oko na kilka sekund po podaniu.

- Nie otwierając oka, wytrzeć resztki produktu z powiek.

- Pojemnik należy zamknąć po każdym użyciu.

Zaleca się rozpoczęcie leczenia od podawania jednej kropli produktu o najmniejszym dostępnym stężeniu do chorego oka.

Stabilizacja ciśnienia wewnątrzgałkowego z zastosowaniem kropli zawierających karteolol wymaga czasami kilku tygodni. Ocenę leczenia, która musi zawierać pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego i badanie rogowki, należy przeprowadzić na początku leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu po upływie około 4 tygodni leczenia.

Lekarz okulista może, jeśli uzna to za konieczne, zalecić stosowanie jednego lub kilku dodatkowych leków przeciwwjaskrowych (stosowanych miejscowo lub ogólnie) w skojarzeniu z karteolem w postaci kropli.

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

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

Zastępowanie innych leków

Jeśli karteolol w postaci kropli do oczu o przedłużonym uwalnianiu ma zastąpić inny lek przeciwwjaskrowy w postaci kropli, stosowanie dotychczas przyjmowanego leku musi zostać przerwane po zakończeniu pełnego dnia leczenia. Stosowanie karteololu w postaci kropli o przedłużonym uwalnianiu rozpoczynamy od następnego dnia, podając jedną kroplę do chorego oka raz na dobę.

Jeśli zastępujemy kilka leków przeciwwjaskrowych karteolem, należy przerywać leczenie dotychczas stosowanymi lekami pojedynczo.

Jeśli zastępujemy karteolem w postaci kropli leki zwężające źrenice, wówczas po ustąpieniu efektów działania leków miotycznych konieczne może być badanie refrakcji.

Decyzji o zastosowaniu leku musi towarzyszyć pomiar ciśnienia wewnątrzgałkowego, szczególnie na początku leczenia.

Dzieci i młodzież (< 18 lat)

Stosowanie tych kropli do oczu u dzieci i młodzieży nie jest właściwe ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

4.3 Przeciwwskazania

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

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- reaktywne choroby dróg oddechowych, w tym 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 niekontrolowany rozrusznikiem,
- zespół chorego węzła zatokowo-przedsionkowego (w tym blok zatokowo-przedsionkowy),
- bradykardia zatokowa,
- nieleczony guz chromochłonny (pheochromocytoma).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dotyczące oka

- Inne leki beta-adrenolityczne
Wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znane działania wynikające z ogólnego blokowania receptorów beta-adrenergicznych mogą ulegać nasileniu, gdy karteololu chlorowoderek podaje się 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 przesączania należy jednocześnie stosować leki zwężające źrenice. U tych pacjentów doraźnym celem leczenia jest powtórne otwarcie kąta przesączania.

Wymaga to jednoczesnego stosowania leków miotycznych w celu zwężenia źrenicy, ponieważ karteolol ma niewielki wpływ na źrenicę lub nie wywiera go wcale.

- Odwarstwienie naczyniówki. 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.
 - Chlorek benzalkoniowy – substancja konserwująca będąca składnikiem produktu Carteol LP 2%, może powodować podrażnienie oczu, odkładać się na soczewkach i odbarwiać miękkie soczewki kontaktowe. Z tego względu nie należy używać miękkich soczewek kontaktowych w trakcie stosowania tego produktu. Przed zastosowaniem produktu należy zdjąć soczewki i nie zakładać ich wcześniej niż 15 minut po zastosowaniu produktu.
- Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy powoduje podrażnienie oka, objawy suchości oczu i może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka oraz u pacjentów, u których rogówka może być uszkodzona. Pacjenci powinni być monitorowani w przypadku długotrwałego stosowania.
- W trakcie długotrwałego leczenia może zmniejszyć się wrażliwość na karteolol, dlatego w celu zapewnienia skuteczności długotrwałego leczenia raz w roku należy sprawdzić, czy nie występuje tachyfilaksja.

Choroby rogówki

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

Ogólne

Podobnie jak inne produkty lecznicze podawane miejscowo do oka, karteololu chlorowodorek wchłania się też ogólnoustrojowo. Ze względu na zawartość karteololu chlorowodoru, substancji czynnej o działaniu beta-adrenolitycznym, podczas stosowania produktu mogą wystąpić te same działania niepożądane 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. Informacje na temat zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania produktu, patrz punkt.4.2.

Sportowcy

Należy ostrzec osoby uprawiające sport, że substancja czynna zawarta w tym produkcie może dać pozytywny wynik w testach antidopingowych.

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 nagły zgon.

Dawki należy zmniejszać stopniowo, np. przez okres jednego do dwóch tygodni.

Choroby serca

U pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. chorobą niedokrwienną serca, dławicą Prinzmetala i niewydolnością serca) oraz niedociśnieniem, leczenie lekami beta-adrenolitycznymi należy poddać szczególnie starannej ocenie oraz rozważyć zastosowanie innych substancji czynnych. Pacjenci z chorobami układu sercowo-naczyniowego powinni być obserwowani pod kątem objawów nasilenia tych chorób i wystąpienia działań niepożądanych. Ze względu na wydłużenie czasu przewodzenia leki beta-adrenolityczne należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia.

Bradykardia

Należy zmniejszyć dawkę, jeśli częstość uderzeń serca w spoczynku zmniejszy się do wartości poniżej 50–55 na minutę, a pacjenci mają objawy związane z bradykardią.

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 zastosowaniu niektórych leków beta-adrenolitycznych przeznaczonych do podania do oka zgłaszano działania niepożądane ze strony układu oddechowego, w tym zgony spowodowane skurczem oskrzeli u pacjentów z astmą oskrzelową.

Carteol LP 2% powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z łagodną 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 pacjentom z tendencją do występowania samoistnej hipoglikemii lub pacjentom z niestabilną cukrzycą, ponieważ leki blokujące receptory beta-adrenergiczne mogą maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii.

Guz chromochłonny

Stosowanie leków beta-adrenolitycznych w leczeniu nadciśnienia spowodowanego leczonym guzem chromochłonnym wymaga ścisłego kontrolowania ciśnienia tętniczego.

Pacjenci w wieku podeszłym lub pacjenci z niewydolnością nerek i/lub wątroby

W tej grupie pacjentów stanowiących grupę zwiększonego ryzyka oraz w sytuacji kiedy leki beta-adrenolityczne w postaci kropli do oczu są stosowane jednocześnie z lekami beta-adrenolitycznymi podawanymi ogólnie, często konieczna jest modyfikacja dawkowania.

Łuszczyca

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

Reakcje alergiczne/anafilaktyczne

Podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych, u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono atopię lub ciężką reakcję anafilaktyczną na wiele alergenów, może wystąpić zwiększona reaktywność przy powtórnej kontakcie z tymi alergenami. U pacjentów skłonnych do ciężkiej reakcji anafilaktycznej niezależnie od jej przyczyny, zastosowanie leków beta-adrenolitycznych może prowadzić do zaostrzenia reakcji anafilaktycznej i oporności na leczenie epinefryną w normalnych dawkach, szczególnie w przypadku stosowania floktafeniny, jodowych środków kontrastowych, środków znieczulających lub leczenia odczulającego.

Znieczulenie do zabiegów chirurgicznych

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

- Jeśli konieczne jest przerwanie leczenia, 48-godzinna przerwa powinna wystarczyć do odzyskania wrażliwości na katecholaminy.
- W niektórych sytuacjach leczenie lekami beta-adrenolitycznymi nie powinno być przerywane:
 - u pacjentów z niewydolnością wieńcową zaleca się kontynuowanie leczenia do zabiegu chirurgicznego, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia objawów związanych z nagłym odstawieniem leków beta adrenolitycznych.
 - w nagłych przypadkach lub jeśli przerwanie leczenia jest niemożliwe, pacjentów należy zabezpieczyć przed zwiększoną aktywnością nerwu błędnego, podając atropinę w premedykacji i w późniejszym czasie, jeśli zajdzie taka potrzeba.

- powinno się używać środków znieczulających o jak najmniejszym wpływie depresyjnym na mięsień sercowy i uzupełniać objętość krwi krążącej.

Tyreotoksykoza

Leki beta-adrenolityczne mogą także maskować objawy nadczynności tarczycy.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi

Nie zaleca się stosowania kropli do oczu Carteol LP 2% o przedłużonym uwalnianiu z diltiazemem, fingolimodem, ozanimodem i werapamilem (patrz punkt 4.5).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,00165 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli, co odpowiada 0,05 mg/ml i 0,046 fosforanów w każdej kropli co odpowiada 1,4 mg/ml.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

1) Krople do oczu

Sporadycznie opisywano rozszerzenie źrenic w wyniku jednoczesnego stosowania leków beta-adrenolitycznych podawanych do oczu i adrenaliny (epinefryny). W przypadku jednoczesnego stosowania kropli do oczu zawierających epinefrynę konieczna jest obserwacja okulistyczna (ryzyko rozszerzenia źrenicy).

W przypadku stosowania więcej niż jednego okulistycznego produktu leczniczego do stosowania miejscowego, podawanie leków powinno odbywać się w odstępach co najmniej 15 minut. Maści do oczu należy podawać na końcu.

2) Inne produkty lecznicze

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

Produkty lecznicze obniżające częstość akcji serca

Wiele leków może powodować bradykardię. Dotyczy to w szczególności leków przeciwaritmicznych klasy Ia, beta-blokerów, niektórych leków przeciwaritmicznych klasy III, niektórych antagonistów wapnia, digoksyny, pilokarpiny, leków antycholinesterazowych itp.

Niezalecane terapie skojarzone (patrz punkt 4.4)

+ Diltiazem

Zaburzenia automatyzmu (nadmierna bradykardia, zatrzymanie zatok), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca.

To połączenie powinno być stosowane wyłącznie przy ścisłym monitorowaniu stanu klinicznego i EKG, w szczególności u osób w podeszłym wieku lub na początku leczenia.

+ Fingolimod

Potencjalnie śmiertelne nasilenie działania obniżającego częstość akcji serca. Beta-blokery są szczególnie ryzykowne, ponieważ hamują mechanizmy kompensacji adrenergicznej. Ciągłe monitorowanie kliniczne i EKG przez 24 godziny po podaniu pierwszej dawki.

+ Ozanimod

Potencjalnie śmiertelne nasilenie działania obniżającego częstość akcji serca. Beta-blokery są szczególnie ryzykowne, ponieważ hamują mechanizmy kompensacji adrenergicznej. Ciągłe monitorowanie kliniczne i EKG przez co najmniej 6 godzin.

+ **Werapamil**

Zaburzenia automatyzmu (nadmierna bradykardia, zatrzymanie zatok), zaburzenia przewodzenia zatokowo-przedsionkowego i przedsionkowo-komorowego oraz niewydolność serca.

To połączenie powinno być stosowane wyłącznie przy ścisłym monitorowaniu stanu klinicznego i EKG, w szczególności u osób w podeszłym wieku lub na początku leczenia.

Terapie skojarzone wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

Amiodaron

Zaburzenia automatyzmu i przewodzenia (hamowanie kompensacyjnych mechanizmów współczulnych). Monitorowanie kliniczne i EKG.

Lotne środki znieczulające chlorowcowane (desfluran, halotan, izofluran, metoksyfluran, sewofluran)

Leki beta-adrenolityczne zmniejszają kompensacyjną reakcję sercowo-naczyniową. Blokada beta-adrenergiczna powinna być zniesiona w trakcie zbiegów chirurgicznych za pomocą leków beta-mimetycznych. Generalna zasada: nie należy przerywać podawania leków beta-adrenolitycznych, ale jeśli jest to konieczne, należy unikać nagłego przerwania ich podawania. Anestezjolog powinien być poinformowany o stosowaniu leków beta-adrenolitycznych.

+ **Leki przeciwnadciśnieniowe działające ośrodkowo** (klonidyna, guanfacyna, metylodopa, moksonidyna, rilmenidyna)

Znaczący wzrost ciśnienia krwi w przypadku nagłego przerwania leczenia ośrodkowym lekiem przeciwnadciśnieniowym.

Należy unikać nagłego przerwania leczenia przeciwnadciśnieniowego działającego ośrodkowo.

Monitorowanie kliniczne.

+ **Glinidy** (nateglinid, repaglinid)

Wszystkie beta-adrenolityki mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii: kołatanie serca i tachykardię.

Należy ostrzec pacjenta i wzmocnić samokontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza na początku leczenia.

+ **Gliptyny** (linagliptyna, saksagliptyna, sitagliptyna, wildagliptyna)

Wszystkie beta-adrenolityki mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii: kołatanie serca i tachykardię.

Należy ostrzec pacjenta i wzmocnić samokontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza na początku leczenia.

+ **Insulina**

Wszystkie beta-adrenolityki mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii: kołatanie serca i tachykardię.

Należy ostrzec pacjenta i wzmocnić samokontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza na początku leczenia.

+ **Lidokaina**

Przy podawaniu dożylnym zwiększa się stężenie lidokainy w osoczu z możliwością wystąpienia neurologicznych i sercowych działań niepożądanych (zmniejszenie klirensu wątrobowego lidokainy).

Monitorowanie kliniczne i EKG oraz ewentualnie kontrola stężeń lidokainy w osoczu podczas leczenia skojarzonego i po odstawieniu beta-blokera. W razie potrzeby dostosowanie schematu dawkowania lidokainy.

+ **Propafenon**

Zaburzenia kurczliwości, automatyzmu i przewodzenia (tłumienie kompensacyjnych mechanizmów współczulnych).

Monitorowanie kliniczne i EKG

+ **Substancje mogące wywołać torsade de pointes**

(amiodaron, amisulpryd, arsen, chlorochina, chloropromazyna, citalopram, kokaina, kryzotynib, cyjamemazyna, dyzopiramid, domperidon, dronedaron, droperydol, erytromycyna, escitalopram, flupentiksol, flufenazyna, halofantryna, haloperidol, hydrochinidyna, hydroksychlorochina, hydroksyzyna, lewomepromazyna, lumefantryna, mekwitazyna, metadon, moksyflokscyna, pentamidyna, pimozyd, pipamperon, piperachina, pipotiazyna, chinidyna, sotalol, spiramycyna,

sulpiryd, tiapryd, toremifen, wandetanib, winkamina, zuklopentyksol). Zwiększone ryzyko wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu, szczególnie torsade de pointes.

Konieczny jest nadzór kliniczny i elektrokardiograficzny w trakcie jednoczesnego stosowania.

+ **Pochodne sulfonilomocznika Leki przeciwcukrzycowe** (glibenklamid, gliklazyd, glimepiryd, glipizyd)

Wszystkie beta-adrenolityki mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii: kołatanie serca i tachykardię.

Należy ostrzec pacjenta i wzmocnić samokontrolę stężenia glukozy we krwi, zwłaszcza na początku leczenia.

Terapie skojarzone do rozważenia:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)

(aceklofenak, kwas mefenamowy, kwas niflumowy, kwas tiaprofenowy, alminoprofen, celekoksyb, deksketoprofen, trometamol, diklofenak, etodolak, etorykoksyb, fenoprofen, flurbiprofen, ibuprofen, indometacyna, ketoprofen, meloksykam, morniflumacyna, nabumeton, naproksen, nimesulid, parekoksyb, piroksykam, rofekoksyb, sulindak, tenoksykam).

Zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego (NLPZ hamują działanie prostaglandyn rozszerzających naczynia).

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

Nasilenie działania obniżającego ciśnienie, ryzyko zwiększenia niedociśnienia ortostatycznego.

+ **Alfa-blokery przeciwnadciśnieniowe** (doksazosyna, prazosyna, urapidil)

Zwiększony efekt hipotensyjny, zwiększone ryzyko niedociśnienia ortostatycznego.

+ **Inne leki obniżające tętno**

(acebutolol, ambenonium, amiodaron, atenolol, betaksolol, bisoprolol, karwedilol, celiprolol, klonidyna, kryzotynib, digoksyna, diltiazem, dyzopiramid, donepezil, dronedaron, esmolol, famprydyna, fingolimod, galantamina, hydrochinidyna, iwabradyna, labetalol, lewobunolol, meflochina, metoprolol, midodryna, nadolol, nebiwolol, neostygmina, pasyreotyd, pilokarpina, pindolol, propranolol, pirydostygmina, chinidyna, rywastygmina, sotalol, tertatolol, talidomid, tymolol, werapamil)

Ryzyko nadmiernej bradykardii (dodatkowe efekty).

+ **Beta-2-mimetyki** (bambuterol, indakaterol, olodaterol, salbutamol, terbutalina, wilanterol)

Ryzyko wzajemnego zmniejszenia skuteczności z powodu antagonizmu farmakodynamicznego.

+ **Pochodne dihydropirydyny**

(amlodypina, klewidydy, felodypina, izradypina, lacydypina, lerkanidypina, manidydy, nikardypina, nifedydy, nimodydy, nitrendypina)

Niedociśnienie, niewydolność serca u pacjentów z utajoną lub niekontrolowaną niewydolnością serca (dodatkowe działanie inotropowe ujemne). Obecność leku beta-adrenolitycznego może także zmniejszyć odruchową reakcję współczulną, która pojawia się w przypadku nadmiernej odpowiedzi hemodynamicznej.

+ **Dipirydamol**

Po dożylnym podaniu dipirydamolu występuje zwiększone działanie hipotensyjne.

+ **Leki powodujące niedociśnienie ortostatyczne**

(alfuzosyna, alimemazyna, alizapryd, amantadyna, amifostyna, amisulpryd, amitryptylina, amoksapina, apomorfina, arypiprazol, awanafil, baklofen, bromokryptyna, chloropromazyna, klomipramina, klozapina, cyjamemazyna, diazotan izosorbidu, dosulepina, doksazosyna, doksepina, droperydol, entakapon, flupentiksol, flufenazyna, haloperidol, imipramina, izosorbid, lewodopa, lewomepromazyna, lewosimendan, lizuryd, loksapina, maprotylina, metopimazyna, molsydomina, nikorandy, olanzapina, oksomemazyna, paliperydon, penflurydol, perindopril, pimozyd, pipamperon, pipotiazyna, pirybedil, pramipeksol, prazosyna, prometazyna, properycjazyna, kwetiapina, rasagilina, riocyguat, rysperydon, ropinirol, rotygotyna, selegilina, syldenafil, sylodosin, sulpiryd, tadalafil, tamsulozyna, terazosyna, tiapryd, tolkapon, trimipramina, trinitryna, wardenafil, wortioksenty, zuklopentyksol).

Ryzyko zwiększonego niedociśnienia, zwłaszcza niedociśnienia ortostatycznego.

4.6 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 go spodziewać.

Ciąża

Brak odpowiednich badań karteololu chlorowodoru u kobiet w ciąży. Karteololu chlorowoderek nie powinien być stosowany w okresie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Informacje dotyczące metod zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania produktu leczniczego, patrz punkt 4.2.

Wyniki badań epidemiologicznych nie ujawniły wywoływania wad wrodzonych, ale wykazały ryzyko wewnątrzmacicznego opóźnienia wzrostu w przypadku doustnego podawania leków beta-adrenolitycznych. 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 produkt leczniczy Carteol LP 2% podaje się do momentu porodu, noworodka należy starannie monitorować w ciągu pierwszych dni życia.

Karmienie piersią

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie tych kropli wiąże się wystąpieniem działań niepożądanych (w szczególności zaburzeń widzenia), które mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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

Niżej wymienione działania niepożądane opisywano w trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu kropli do oczu zawierających karteolol:

Częstość występowania działań niepożądanych 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 ($< 1/10\ 000$), Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Podczas stosowania okulistycznych leków beta-adrenolitycznych obserwowano dodatkowe działania niepożądane, które mogą potencjalnie wystąpić podczas terapii produktem leczniczym 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, obniżone libido.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zaburzenia smaku

Niezbyt często: zawroty głowy

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

Zaburzenia oka

Często: objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oczu (np. pieczenie), ból oka (np. klucie), świąd oka, nasilone łzawienie, przekrwienie oka, przekrwienie spojówek, zapalenie spojówek, zapalenie rogówki.

Nieznana: zapalenie powiek, niewyraźne widzenie, odwarstwienie naczyniówki po zabiegu filtracyjnym (patrz punkt 4.4.), niedoczulica oka, suchość oczu, erozja rogówki, opadanie powiek, podwójne widzenie, zaburzenia refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leku zwężającego źrenicę).

U niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwąpnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów.

Zaburzenia serca

Nieznana: bradykardia, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, zastoinowa niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca.

Zaburzenia naczyniowe

Nieznana: niedociśnienie, objaw Raynauda, zimne obwodowe części ciała, chromanie przestankowe.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Nieznana: skurcz oskrzeli (zwłaszcza u pacjentów z występującą uprzednio chorobą spastyczną oskrzeli), duszność, kaszel.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nieznana: nudności, niestrawność, biegunka, suchość w jamie ustnej, bóle brzucha, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana: łysienie, łuszczycowe zapalenie skóry, nasilenie łuszczycy, wysypka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: bóle mięśni, skurcze mięśni

Nieznana: toczeń rumieniowaty układowy.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Nieznana: zaburzenia seksualne, zaburzenie erekcji .

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nieznana: astenia, zmęczenie, ból w klatce piersiowej, obrzęk.

Badania diagnostyczne

Rzadko: pozytywny wynik badania na obecność przeciwciał przeciwwjadrowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Po przypadkowym podaniu doustnym lub niewłaściwym użyciu produktu, objawy i działania, które należy podjąć 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 niekardioselektywnym lekiem beta-adrenolitycznym o częściowym działaniu agonistycznym (umiarkowana, wewnętrzna aktywność sympatykomimetyczna – ISA) i nieznacznym działaniu stabilizującym błony (działanie znieczulające miejscowo, chinidynopodobne).

Dotyczące oka

- Karteololu chlorowodorek w postaci kropli do oczu zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe (niezależnie od obecności jaskry), poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej.
- Działanie produktu jest widoczne zazwyczaj po około 30 minutach od wkroplenia. Maksymalne działanie występuje między 2. a 4. godziną po podaniu i utrzymuje się po 24 godzinach.
- Stabilny efekt obniżający ciśnienie wewnątrzgałkowe nie zmienia się z upływem czasu: może utrzymywać się przez rok.
- Wrażliwość na karteololu chlorowodorek może jednak zmniejszyć się, szczególnie po dłuższym stosowaniu.
- Produkt 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 jednokrotnego na dobę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Średnie stężenia w osoczu po 2 miesiącach wielokrotnego podawania produktu leczniczego Carteol LP 2% u pacjentów z jaskrą są mniejsze po podaniu produktu w postaci kropli o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę ($C_{max}= 1,72$ ng/ml) niż po podaniu zwykłych kropli karteololu chlorowodoru dwa razy na dobę ($C_{max}= 3,64$ ng/ml).

Chociaż czynność nerek jest ważna dla wydalania, nie przeprowadzono badań u pacjentów z niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uzyskane w standardowych badaniach bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po wielokrotnym podaniu, genotoksyczności i działania rakotwórczego nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksycznego wpływu na rozmnażanie embriotoksyczność występowała po podaniu doustnie dużych dawek powodujących ekspozycję ustrojową znacznie przekraczającą ekspozycję występującą po podaniu karteololu w postaci kropli do oczu. Karteolol nie wykazywał teratogennego działania w badaniach nad toksycznym wpływem na rozmnażanie.

W badaniach na szczurach wykazano, że karteololu chlorowodorek przenika przez barierę łożyskową oraz jest wydzielany w małych ilościach z mlekiem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek (roztwór),
Kwas alginowy (E 400),
Sodu diwodorofosforan dwuwodny (E 339),
Disodu fosforan dwunastowodny (E 339),
Sodu chlorek,
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH),
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 pojemnik (3 ml) z kroplomierzem (PE) z zakrętką polipropylenową.

3 pojemniki (3 ml) z kroplomierzem (PE) z zakrętką polipropylenową.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11830

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na do puszczenie do obrotu 05.09.2005

Data przedłużenia ważności pozwolenia 23.07.2009 / 11.08.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.07.2022