

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CARTEOL LP 20 mg/ml oční kapky s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml očních kapek obsahuje carteololi hydrochloridum 20 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Jeden ml přípravku obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu, což odpovídá 0,00165 mg/ml v jedné kapce, a 1,4 mg fosfátů v jednom ml přípravku, což odpovídá 0,046 mg/ml (viz bod 4.4 a 4.9).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky s prodlouženým účinkem
Čirý a slabě zabarvený hnědožlutý roztok.

Hodnota pH je mezi 6 a 7, kompatibilní s pH slz.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Vysoký nitrooční tlak.
- Chronický glaukom s otevřeným úhlem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Oční podání.

Nakapat jednu kapku přípravku CARTEOL LP do postiženého oka jednou denně ráno:

- při aplikaci léčivého přípravku jemně stáhnout oční víčko, dívat se nahoru a vkápnout jednu kapku, na několik vteřin oko zavřít,
- se zavřenými očima setřít přebývající roztok,
- po každém použití lahvičku pečlivě uzavřít.

Doporučuje se, aby léčba byla zahájena nakapáním jedné kapky přípravku CARTEOL LP do postiženého oka jako nejmenší dávky.

Normalizace nitroočního tlaku očními kapkami s karteololem někdy trvá několik týdnů, proto musí léčba zahrnovat měření nitroočního tlaku a vyšetření rohovky na začátku terapie a dále pravidelně po každých přibližně čtyřech týdnech.

Oftalmolog může, je-li to považováno za nezbytné, podávat oční kapky s karteololem současně s jedním nebo více léčivými přípravky na zelený zákal (lokálně a/nebo celkově).
Současně podávané oční přípravky musí být aplikovány nejméně 15 minut před podáním přípravku CARTEOL LP.

Systémovou absorpci lze snížit použitím nasolakrimální okluze nebo zavřením víček po aplikaci po dobu 2 minut. Toto opatření vede ke snížení systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení lokálního účinku léčiva.

Nahrazení předchozí léčby

Když musí oční kapky CARTEOL LP nahradit jiný typ očních kapek k léčbě glaukomu, podávání těchto očních kapek musí být přerušeno na konci celého dne léčby a oční kapky CARTEOL LP se musí začít podávat následujícího dne v dávkování: jedna kapka do postiženého oka 1x denně.

Mají-li se oční kapky CARTEOL LP použít jako náhrada za několik společných léčivých přípravků k léčbě glaukomu, lze najednou vysadit vždy pouze jeden přípravek.

V případě náhrady miotických očních kapek očními kapkami CARTEOL LP má být provedeno vyšetření refrakce, až zmizí účinky miotik.

Předpis léčivého přípravku musí být doprovázen kontrolou nitroočního tlaku, zejména v době zahájení léčby.

Použití u dětí a dospívajících (do 18 let)

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti tohoto přípravku, není jeho použití u dětí a dospívajících relevantní.

4.3 Kontraindikace

Je třeba mít na mysli kontraindikace beta-blokátorů podávaných celkově, i když byly systémové účinky beta-blokátorů pozorovány pouze výjimečně po nakapání do očí.

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Reaktivní onemocnění dýchacích cest včetně astma bronchiale nebo astma bronchiale v anamnéze, těžká forma chronické obstrukční plicní nemoci
- Zjevné srdeční selhání
- Klinicky zjevné srdeční selhání
- Kardiogenní šok
- Atrioventrikulární bloky druhého a třetího stupně, které nejsou kontrolovány kardiostimulátorem.
- Sick sinus syndrom (včetně sino-atriálního bloku).
- Sinusová bradykardie
- Neléčený feochromocytom

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Oční

- Další beta-blokátory

Vliv na nitrooční tlak nebo známé účinky na systémovou beta-blokádu mohou být zesíleny v případě, že se přípravek CARTEOL LP podá pacientům, kteří již užívají systémové beta-blokátory. Klinická odpověď u těchto pacientů má být důkladně sledována. Používání 2 topických beta-blokátorů současně se nedoporučuje (viz bod 4.5).

- V případě, že jsou tyto oční kapky podávány, aby snížily nitrooční tlak u pacientů trpících akutním glaukomem s uzavřeným úhlem, musí být spolu s nimi podávána miotika. U těchto pacientů je skutečně bezprostředním cílem léčby znovuvotevření úhlu, což vyžaduje užití miotik, které způsobují pupilární konstrukci, protože karteolol má malý nebo žádný účinek na pupilu.

- Odchlípení chorioidey

Bylo hlášeno odchlípení chorioidey po filtračním zákroku při současném podání léčivých přípravků potlačujících tvorbu komorové tekutiny (např. timolol a acetazolamid).

- Pacienti nosící kontaktní čočky
 - Zde je riziko nesnášenlivosti kontaktních čoček snížením sekrece slz, obecně spojované s beta-blokátory.
 - Konzervační látka použitá v těchto očních kapkách, benzalkonium-chlorid, může způsobit podráždění oka; může se usazovat na bezbarvých měkkých kontaktních čočkách. Proto se tyto oční kapky nesmí používat současně s nošením měkkých kontaktních čoček. Čočky se musí vyjmout před aplikací kapek a smějí se znovu nasadit nejdříve za 15 minut po použití těchto očních kapek.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

- Po delším léčení může vzniknout snížená citlivost na karteolol. Musí se proto každoročně kontrolovat absence tachyfyaxe pro zajištění, zda dlouhodobá léčba zůstala účinná.

Korneální poruchy

Oční beta-blokátory mohou vyvolat suchost očí. Pacienti s korneálním onemocněním mají být léčeni s opatrností.

Obecné

Stejně jako ostatní lokálně aplikované látky používané v oftalmologii, i karteolol-hydrochlorid je absorbován systematicky. Vzhledem k beta-adrenergní složce se mohou vyskytnout stejné typy kardiovaskulárních, plicních a ostatních nežádoucích účinků jako u systémových beta-blokátorů. Incidence systémových nežádoucích účinků v souvislosti s lokálním očním podáním je nižší než u systémového podání. Opatření ke snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

Sportovci

Sportovci musejí být upozorněni, že tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku, která může vyvolat pozitivní analytické výsledky při dopingových kontrolách.

Přerušeni léčby

Léčení beta-blokátory, podávanými celkově, se nikdy nesmí přerušit náhle, zejména u pacientů s anginou pectoris: náhlé přerušeni může vést k vážným poruchám srdečního rytmu, infarktu myokardu nebo náhlé smrti. Dávkování se musí snižovat postupně, tj. během jednoho až dvou týdnů.

Srdeční poruchy

U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (např. koronární onemocnění srdce, Prinzmetalova angina a srdeční selhání) a hypotenzí má být léčba beta-blokátory kriticky zhodnocena a má být zvážena léčba jinými léčivými látkami. U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním mají být sledovány projevy zhoršení onemocnění a výskyt nežádoucích účinků. Kvůli nežádoucímu vlivu beta-blokátorů na převodní čas se pacientům s AV blokem 1. stupně mají podávat beta-blokátory vždy s opatrností.

Bradykardie

Jestliže srdeční puls klesne pod 50-55 tepů za minutu v klidu a pacient jeví symptomy spojované s bradykardií, musí se snížit dávkování.

Cévní poruchy

Pacienti s těžkou periferní cirkulační poruchou/nemocí (např. těžká forma Raynaudovy nemoci anebo Raynaudova syndromu) mají být léčeni s opatrností.

Respirační poruchy

U pacientů s astmatem byly v souvislosti s používáním některých očních beta-blokátorů hlášeny respirační nežádoucí účinky včetně úmrtí při bronchospasmu.

U pacientů s mírnou nebo středně těžkou formou chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) má být CARTEOL LP používán s opatrností a pouze v případě, že potenciální prospěšnost léčby převyšuje její možná rizika.

Hypoglykemie/Diabetes

Pacientům se spontánní hypoglykemií nebo pacientům s labilním diabetem mají být podávány oční beta-blokátory s opatrností, protože mohou maskovat příznaky a známky akutní hypoglykemie.

Feochromocytom

Použití beta-blokátorů při léčení hypertenze způsobené léčeným feochromocytomem si vyžaduje striktní monitorování arteriálního tlaku.

Starší osoby, osoby s poruchami ledvin a/nebo jater

U těchto rizikových pacientů je často nezbytné upravit dávkování, jestliže se beta-blokátorové oční kapky podávají spolu se systémovými beta-blokátory.

Psoriáza

Při podávání beta-blokátorů bylo zaznamenáno zhoršení této nemoci a k této indikaci je třeba přihlížet.

Alergické/anafylaktické reakce

Při užívání beta-blokátorů se u pacientů s atopickou nebo těžkou anafylaktickou reakcí na různé alergenů v anamnéze může projevit zvýšená reaktivita na opakovanou zátěž takovými alergeny. U pacientů se sklonem k těžké anafylaktické reakci, bez ohledu na její původ, zvláště po podání floktafeninu, kontrastních látek s obsahem jodu nebo použití anestetik či během desenzitizační léčby, může léčba beta-blokátorem vést k zesílení reakce a k rezistenci na léčbu epinefrinem podávaným v běžných dávkách.

Chirurgická anestezie

Oční beta-blokátory mohou blokovat systémový účinek beta-agonistů (např. adrenalinu). Anesteziolog má být informován, že pacient používá karteolol-hydrochlorid.

- Je-li nezbytné přerušit léčbu, považuje se přerušení na 48 hodin za dostatečné pro znovuzískání senzitivity na katecholaminy.
- V některých případech se léčba beta-blokátory nesmí přerušit:
 - u pacientů postižených srdeční nedostatečností se doporučuje pokračovat v léčbě až do chirurgického zákroku vzhledem k riziku spojenému s náhlým přerušением podávání beta-blokátorů.
 - v naléhavých případech nebo při nemožnosti přerušení musí být pacient chráněn před vagální predominancí příslušnou premedikací atropinem, opakovanou podle potřeby.
 - anestezie musí využívat přípravky, které působí co nejmenší snížení myokardiálního tlaku a ztráta krve musí být nahrazena.

Tyreotoxikóza

Beta-blokátory mohou rovněž maskovat známky hypertyreózy.

Beta-blokátory mohou maskovat určité příznaky tyreotoxikózy, zejména kardiovaskulární příznaky.

Interakce s jinými léčivými přípravky

Oční kapky CARTEOL LP se nedoporučuje užívat v kombinaci s diltiazemem, fingolimodem, ozanimodem a verapamilem (viz bod 4.5).

Pomocné látky se známým účinkem

Benzalkonium-chlorid, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného.

Tento přípravek obsahuje 0,00165 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce, což odpovídá 0,05 mg/ml a 0,046 mg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá 1,4 mg/ml.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné specifické studie interakcí s karteolol-hydrochloridem.

1) Roztok s očními kapkami

Příležitostně byly hlášeny případy mydriázy, když byly oční beta-blokátory používány spolu s adrenalinem (epinefrinem). V případě souběžné léčby roztokem očních kapek obsahujícím epinefrin je nezbytné sledování oftalmologem (riziko mydriázy).

V případě užívání více než jednoho topického očního léčivého přípravku má být mezi aplikací odstup alespoň 15 minut. Oční masti se mají aplikovat jako poslední.

2) Další léčivé přípravky

I když je množství beta-blokátorů v oběhu po nakapání do očí malé, existuje riziko interakce s léčivými přípravky. Doporučuje se proto počítat s takovými interakcemi, jaké jsou pozorovány u beta-blokátorů podávaných celkově.

Léčivé přípravky snižující srdeční frekvenci

Mnoho léčivých přípravků může způsobovat bradykardii. To je zejména případ antiarytmik třídy Ia, beta-blokátorů, určitých antiarytmik třídy III, určitých antagonistů vápníku, digoxinu, pilokarpinu, anticholinesteráz atd.

Současné podávání se nedoporučuje (viz bod 4.4)

+ Diltiazem

Poruchy automatizace (nadměrná bradykardie, sinusová zástava), poruchy sinoatriálního a atrioventrikulárního vedení a srdeční selhání. Tato kombinace má být používána pouze při pečlivém klinickém sledování a sledování EKG, zejména u starších pacientů nebo na začátku léčby.

+ Fingolimod

Potenciálně fatální zesílení účinků na snížení srdeční frekvence. Beta-blokátory jsou zvláště rizikové, protože brání adrenergním kompenzačním mechanismům. Nepřetržité klinické sledování a sledování EKG po dobu 24 hodin po první dávce.

+ Ozanimod

Potenciálně fatální zesílení účinků na snížení srdeční frekvence. Beta-blokátory jsou zvláště rizikové, protože brání adrenergním kompenzačním mechanismům. Nepřetržité klinické sledování a sledování EKG po dobu nejméně 6 hodin.

+ Verapamil

Poruchy automatizace (nadměrná bradykardie, sinusová zástava), poruchy sinoatriálního a atrioventrikulárního vedení a srdeční selhání. Tato kombinace má být používána pouze při pečlivém klinickém sledování a sledování EKG, zejména u starších pacientů nebo na začátku léčby.

Současné podávání vyžadující speciální opatření

+ Amiodaron

Poruchy automatizace a vedení (potlačení kompenzačních sympatických mechanismů). Klinické sledování a sledování EKG.

+ Těková halogenovaná anestetika (desfluran, halotan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran)

Snížení kardiovaskulárních kompenzačních reakcí způsobených beta-blokátory (beta-adrenergní inhibici během chirurgického zákroku lze zabránit použitím beta-mimetik). Obecně nepřerušujte léčbu beta-blokátory a v každém případě se vyhněte náhlému přerušení. O této léčbě musí být informován anesteziolog.

+ **Centrálně působící antihypertenziva** (klonidin, guanfacin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin)
Významné zvýšení krevního tlaku, pokud je léčba centrálním antihypertenzivem náhle přerušena.
Vyhněte se náhlému přerušeni centrálně působící antihypertenzní léčby. Klinické sledování.

+ **Glinidy** (nateglinid, repaglinid)
Všechny beta-blokátory mohou maskovat určité symptomy hypoglykémie: palpitace a tachykardie.
Upozorněte pacienta a posilte vlastní sledování hladiny glukózy v krvi, zejména na začátku léčby.

+ **Gliptiny** (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin)
Všechny beta-blokátory mohou maskovat určité symptomy hypoglykémie: palpitace a tachykardie.
Upozorněte pacienta a posilte vlastní sledování hladiny glukózy v krvi, zejména na začátku léčby.

+ **Inzulin**
Všechny beta-blokátory mohou maskovat určité symptomy hypoglykémie: palpitace a tachykardie.
Upozorněte pacienta a posilte vlastní monitorování hladiny glukózy v krvi, zejména na začátku léčby.

+ **Lidokain**
Při intravenózním podání dochází ke zvýšení plazmatické koncentrace lidokainu s možností neurologických a kardiálních nežádoucích účinků (snížení jaterní clearance lidokainu).
Klinické sledování a sledování EKG, a případně kontrola koncentrace lidokainu v plazmě v průběhu kombinované léčby a po vysazení beta-blokátoru. Úprava dávkování lidokainu v případě potřeby.

+ **Propafenon**
Poruchy kontraktility, automatismu a vedení (potlačení kompenzačních sympatických mechanismů). Klinické a EKG sledování.

+ **Látky, které mohou vyvolávat torsade de pointes**
(amiodaron, amisulprid, arsen, chlorochin, chlorpromazin, citalopram, kokain, krizotinib, cyamemazin, disopyramid, domperidon, dronedaron, droperidol, erythromycin, escitalopram, flupentixol, fluphenazin, halofantrin, haloperidol, hydrochinidin, hydroxychlorochin, hydroxyzin, levomepromazin, lumefantrin, mequitazin, metadon, moxifloxacin, pentamidin, pimoqid, pipamperon, piperakin, pipotiazin, quinidin, sotalol, spiramycin, sulpirid, tiaprid, toremifen, vandetanib, vincamin, zuklopenthixol)
Zvýšené riziko poruch ventrikulárního rytmu, zejména torsade de pointes.
Klinické a elektrokardiografické sledování během užívání kombinace.

+ Antidiabetika sulfonylmočoviny (glibenklamid, gliklazid, glimepirid, glipizid)
Všechny beta-blokátory mohou maskovat určité symptomy hypoglykémie: palpitace a tachykardie.
Upozorněte pacienta a posilte vlastní sledování hladiny glukózy v krvi, zejména na začátku léčby.

Současné podávání, kterému je třeba věnovat pozornost

+ **Nesteroidní protizánětlivé léky NSAID**
(aceklofenak, kyselina mefenamová, kyselina niiflumová, kyselina tiaprofenová, alminoprofen, celecoxib, dexketoprofen, trometamol, diclofenac, etodolac, etoricoxib, fenoprofen, flurbiprofen, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, meloxicam, morniflummat, nabumeton, naproxen, nimesulid, parecoxib, piroxicam, rofecoxib, sulindak, tenoxicam)
Snížení antihypertenzního účinku (inhibice vasodilatačních prostaglandinů účinkem NSAID).

+ **Alfa-blokátory pro urologické účely: alfuzosin, doxazosin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin**
Zvýšení hypotenzního účinku, riziko zvýšené ortostatické hypotenze.

+ **Alfa-blokátory antihypertenziva (doxazosin, prazosin, urapidil)**
Zvýšený hypotenzní účinek, zvýšené riziko ortostatické hypotenze.

+ Jiné léky snižující srdeční frekvenci

(acebutolol, ambenonium, amiodaron, atenolol, betaxolol, bisoprolol, karvedilol, celiprolol, klonidin, krizotinib, digoxin, diltiazem, disopyramid, donepezil, dronedaron, esmolol, fampridin, fingolimod, galantamin, hydrochinidin, ivabradin, labetalol, levobunolol, meflochin, metoprolol, midodrin, nadolol, nebivolol, neostigmin, pasireotid, pilokarpin, pindolol, propranolol, pyridostigmin, chinidin, rivastigmin, sotalol, tertatolol, thalidomid, timolol, verapamil)

Riziko nadměrné bradykardie (sčítání účinků).

+ Beta-2-mimetika (bambuterol, indakaterol, olodaterol, salbutamol, terbutalin, vilanterol)

Riziko recipročního snížení účinnosti v důsledku farmakodynamického antagonismu.

+ Dihydropyridiny

(amlodipin, klevidipin, felodipin, isradipin, lacidipin, lerkanidipin, manidipin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin)

Hypotenze, srdeční selhání u pacientů trpících latentní nebo neléčenou srdeční nedostatečností (přidání negativních inotropních účinků). Přítomnost beta-blokátoru může také minimalizovat reakci sympatiku, která se uplatňuje v případě nadměrné hemodynamické odezvy.

+ Dipyridamol

Zvýšený hypotenzivní účinek při i.v. podávání dipyridamolu.

+ Léky způsobující ortostatickou hypotenzi

(alfuzosin, alimemazin, alizaprid, amantadin, amifostin, amisulprid, amitriptylin, amoxapin, apomorfin, aripiprazol, avanafil, baklofen, bromokriptin, chlorpromazin, klomipramin, klozapin, cyamemazin, isosorbid dinitrát, dosulepin, doxazosin, doxepin, droperidol, entakapon, flupentixol, flufenazin, haloperidol, imipramin, isosorbid, levodopa, levomepromazin, levosimendan, lisurid, loxapin, maprotilin, metopimazin, molsidomin, nikorandil, olanzapin, oxomemazin, paliperidon, penfluridol, perindopril, pimozid, pipamperon, pipotiazin, piribedil, pramipexol, prazosin, promethazin, propericiazin, quetiapin, rasagilin, riociguat, risperidon, ropinirol, rotigotin, selegilin, sildenafil, silodosin, sulpirid, tadalafil, tamsulosin, terazosin, tiaprid, tolcapon, trimipramin, trinitrin, vardenafil, vortioxetine, zuklopenthixol)

Riziko zvýšené hypotenze, zejména ortostatické hypotenze.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Systémová cirkulace beta-blokátorů podávaných oční cestou je nižší než při celkovém podání, nicméně k ní dochází.

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání karteolol-hydrochloridu těhotným ženám. Karteolol-hydrochlorid nemá být podáván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Opatření ke snížení systémové absorpce, viz bod 4.2.

Epidemiologické studie s perorálně podávanými beta-blokátory neprokázaly malformativní účinky, ale bylo pozorováno riziko zpomalení intrauterinního růstu v případě perorálního podání beta-blokátorů. Navíc byly známky a symptomy betasystémové blokády (tj. bradykardie, hypotenze, respirační tíseň, hypoglykemie) pozorovány u novorozenců, když byly beta-blokátory podávány matce až do doby porodu. Pokud je přípravek CARTEOL LP podáván matce až do doby porodu, novorozenci mají být první den po narození pečlivě monitorováni.

Kojení

Beta-blokátory se vylučují do mateřského mléka. Avšak při terapeutických dávkách karteolol-hydrochloridu v očních kapkách je nepravděpodobné, aby bylo v mateřském mléce přítomno takové množství účinné látky, které by vyvolalo klinické projevy systémové beta-blokády u kojence. Opatření ke snížení systémové absorpce viz bod 4.2

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Léčivý přípravek CARTEOL LP je spojován s nežádoucími účinky (zejména poruchy vidění), které mohou zhoršit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Stejně jako ostatní lokálně aplikované látky používané v oftalmologii, i karteolol-hydrochlorid je absorbován do systémového oběhu. Proto může působit podobné nežádoucí účinky, jako byly zaznamenány u systémových beta-blokátorů. Incidence systémových nežádoucích účinků v souvislosti s lokálním očním podáním je nižší než u systémového podání. Uvedené nežádoucí účinky zahrnují nežádoucí účinky pozorované u celé třídy očních beta-blokátorů.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po podání přípravku CARTEOL LP během klinických studií a po uvedení přípravku na trh.

Nežádoucí účinky jsou rozříděny do kategorií takto:

- Velmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
- Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Další nežádoucí účinky byly pozorovány u očních beta-blokátorů a mohou se vyskytnout po podání přípravku CARTEOL LP.

Poruchy imunitního systému

Není známo: systémové alergické reakce včetně angioedému, urtikarie, lokalizovaného nebo generalizovaného exantému, pruritu, anafylaktické reakce.

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: hypoglykémie

Psychiatrické poruchy

Není známo: insomnie, deprese, noční můry, snížené libido.

Poruchy nervového systému

Časté: dysgeuzie

Méně časté: závratě

Není známo: synkopa, cerebrovaskulární příhoda, mozková ischemie, zvýšený výskyt příznaků a známek myastenien gravis, parestézie, bolesti hlavy, amnézie.

Poruchy oka

Časté: známky a symptomy podráždění očí (např. pálení), bolest oka (např. štípání), svědění oka, zvýšené slzení, hyperémie oka, hyperémie spojivek, konjunktivitida, keratitida.

Není známo: blefaritida, rozmazané vidění, odchlípení chorioidey po filtračním zákroku (viz bod 4.4), hypoestézie oka, suché oči, korneální eroze, ptóza, diplopie, poruchy refrakce (v některých případech v důsledku vysazení miotik).

U pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Srdeční poruchy

Není známo: bradykardie, palpitace, arytmie, městnavé srdeční selhání, atrioventrikulární blok, srdeční zástava, srdeční selhání.

Cévní poruchy

Není známo: hypotenze, Raynaudův fenomén, chladná akra končetin, intermitentní klaudikace.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: bronchospasmus (především u pacientů s preexistující bronchospastickou chorobou), dušnost, kašel.

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Nausea, dyspepsie, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: alopecie, psoriatické dermatitidy, exacerbace psoriázy, vyrážka.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Méně časté: myalgie, svalové spazmy.

Není známo: systémový lupus erythematosus.

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Není známo: sexuální dysfunkce, erektilní dysfunkce.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: astenie, únava, bolest na hrudi, otok.

Vyšetření

Vzácné: pozitivní antinukleární protilátky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. To umožňuje trvalé sledování poměru přínosu / rizika léčivého přípravku. Zdravotníci pracovníci jsou požádáni, aby hlásili jakékoli podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

I když je množství beta-blokátorů v oběhu po nakapání do očí malé, riziko předávkování je třeba mít na paměti.

Zkušenosti s očním předávkováním jsou omezené.

V případě náhodného předávkování oční cestou vypláchněte oči sterilním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

V případě náhodného požití nebo zneužití jsou symptomy a potřebná opatření stejná jako při předávkování celkově užitými beta-blokátory.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiglaukomatika a miotika, beta-blokátory
ATC kód: S01ED05

Obecně

Karteolol je non-kardioselektivní beta-blokátor, s částečně antagonistickým potenciálem [střední vnitřní sympatomimetická aktivita (ISA)] a nevýznamným účinkem na stabilizaci membrány (lokální nebo chinidinové anestetikum).

Oční podání

- Oční kapky s hydrochloridem karteololu snižují nitrooční tlak, ať je spojen s glaukomem či nikoli, snižováním sekrece komorové tekutiny.
- Účinek začíná být patrný obvykle přibližně 30 minut po nakapání, vrcholí mezi 2 a 4 hodinami a je patrný i po 24 hodinách.
- Stabilizace hypotenzního účinku po delší době: účinek může zůstat stálý po dobu jednoho roku.
- Zůstává však možnost snížení citlivosti na karteolol-hydrochlorid, zejména po delším léčení.
- V průměru pupily nebo její akomodaci nedochází prakticky k žádné změně.

Pomocné látky Carteolu LP obsahují ve vodě rozpustný polymer (kyselinu alginovou), která má fyzikální vlastnosti (jako bioadhezivitu, iontové interakce...), které umožňují, aby se frekvence denních nakapání redukovala na jednu aplikaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Střední koncentrace v plazmě pozorované po dvou měsících opakovaných instilací přípravku CARTEOL LP u glaukomatických pacientů jsou nižší u přípravku s prodlouženým účinkem, podávaného jednou denně ($C_{\max} = 1,72$ ng/ml), než u běžného přípravku podávaného dvakrát denně ($C_{\max} = 3,64$ ng/ml).

I když je funkce ledvin důležitá pro vylučování, nebyla provedena žádná studie na pacientech trpících poruchou funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích reprodukční toxicity byla pozorována embryotoxicita po velkých perorálních dávkách, které měly za následek systémové hodnoty dostatečně převyšující systémovou expozici při klinickém použití očních kapek CARTEOL LP. Ve studiích reprodukční toxicity nebyl karteolol teratogenní.

U potkanů bylo zaznamenáno, že karteolol-hydrochlorid je schopen přecházet přes placentální bariéru a byl v malých množstvích vylučován mateřským mlékem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

roztok benzalkonium-chloridu
kyselina alginová (E 400)
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E 339)
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339)

chlorid sodný
roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (pro úpravu pH)
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1 x 3 ml v lahvičce s kapacím zařízením (PE) se šroubovacím uzávěrem (polypropylen).

3 x 3 ml v lahvičce s kapacím zařízením (PE) se šroubovacím uzávěrem (polypropylen).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
135 81, Berlín, Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

64/382/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 10. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 6. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 7. 2022