

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CARTEOL LP 20 mg/ml
očné roztokové kvapky s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Karteolólium-chlorid: 2 g v 100 ml
(1 ml očných roztokových kvapiek s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg karteolólium-chloridu)

Pomocné látky so známym účinkom: benzalkónium-chlorid, dihydrogénfosforečnan sodný, dihydrát (E339) a hydrogénfosforečnan sodný, dodekahydrát (E 339).

Tento liek obsahuje 0.00165 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,05 mg/ml a 0,046 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 1,4 mg/ml. (pozri časť 4.4 a 4.8)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky s predĺženým uvoľňovaním.

Číry, až nepatrne svetlý hnedožltý roztok.
Hodnota pH je medzi 6 a 7 a je kompatibilná s pH slz.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Intraokulárna hypertenzia
- Chronický glaukóm s otvoreným uhlom

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Podanie do oka.

Kvapnúť jednu kvapku CARTEOLU LP do postihnutého oka jedenkrát denne, ráno.

- Pri aplikácii lieku jemne odtiahnuť dolný spojovkový vak oka smerom nadol, pozerat' smerom nahor, vkvapnúť jednu kvapku a oko na niekoľko sekúnd zatvoriť,
- pri stále zatvorenom oku odstrániť nadbytočnú tekutinu,
- po každom použití zatvoriť fľašku.

Normalizácia intraokulárneho tlaku očnými kvapkami s karteololom môže niekedy trvať niekoľko týždňov a preto musí liečba zahŕňať meranie intraokulárneho tlaku a vyšetrenie rohovky na začiatku liečby a potom pravidelne počas liečby približne každé štyri týždne.

Ak to oftalmológ považuje za nevyhnutné, môžu sa očné roztokové kvapky s karteololom používať súčasne s jedným alebo viacerými ďalšími lokálnymi a/alebo systémovými liekmi na liečbu glaukómu.

Súčasne podávané očné roztokové kvapky sa musia aplikovať najmenej 15 minút pred aplikáciou CARTEOLU LP.

Nazolakrimálnou oklúziou alebo zatvorením viečka na 2 minúty sa znižuje systémová absorpcia. Toto opatrenie vedie k zníženiu systémových nežiaducich účinkov a k zvýšeniu lokálneho účinku.

Nahradenie predchádzajúcej liečby

Ak musia očné kvapky s karteololom LP nahradiť iný typ očných kvapiek na liečbu glaukómu, podávanie predchádzajúcich očných kvapiek musí pokračovať celý deň a až na jeho konci sa ukončí a očné kvapky s karteololom LP sa musia začať podávať nasledujúci deň podľa dávkovacej schémy: jedna kvapka do postihnutého oka 1-krát denne.

Ak sa majú očné kvapky s karteololom LP použiť ako náhrada za viaceré lieky podávané v súvislosti s glaukómom, je možné naraz vysadiť vždy iba jeden liek.

V prípade náhrady miotických očných kvapiek očnými kvapkami s karteololom je vhodné vyšetriť refrakciu až potom, keď vymiznú účinky miotík.

Počas používania lieku je potrebná kontrola intraokulárneho tlaku, hlavne na začiatku liečby.

Použitie u detí a dospievajúcich (do 18 rokov)

S týmito očnými kvapkami neboli urobené žiadne klinické štúdie u detí a dospievajúcich, preto sa použitie týchto očných kvapiek pre túto skupinu pacientov neodporúča.

4.3 Kontraindikácie

Je potrebné mať na pamäti kontraindikácie betablokátorov podávaných systémovo, aj keď sa systémové účinky betablokátorov po okulárnej aplikácii pozorovali iba výnimočne.

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Reaktívne ochorenia dýchacích ciest, vrátane bronchiálnej astmy alebo bronchiálnej astmy v anamnéze, závažná chronická obštrukčná choroba pľúc
- Manifestované srdcové zlyhávanie
- Kardiogénny šok
- Atrioventrikulárny blok druhého a tretieho stupňa, ktorý nie je kontrolovaný kardiostimulátorom
- Syndróm chorého sínusu (vrátane sinoatriálneho bloku)
- Sínusová bradykardia
- Neliečený feochromocytóm

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Okulárne

- Iné betablokátory
Vplyv na vnútroočný tlak alebo známe účinky systémových betablokátorov môžu byť potencované, ak sa karteolólum-chlorid podáva pacientom, ktorí súčasne užívajú systémové betablokátory. Reakcia týchto pacientov sa má starostlivo sledovať. Súčasné používanie dvoch topických betablokátorov sa neodporúča (pozri časť 4.5).
- Ak sa podávajú tieto očné kvapky na zníženie intraokulárneho tlaku pacientom s akútnym glaukómom s uzatvoreným uhlom, musia byť súčasne podávané miotiká. U týchto pacientov je bezprostredným cieľom liečby opätovné otvorenie uhla, čo vyžaduje užitie miotika na papilárnu konstrikcii, pretože karteolol má malý alebo nemá žiadny účinok na pupilu.
- Odchlípenie ciefovky
Bolo hlásené odchlípenie ciefovky pri súčasnej supresívnej liečbe potláčajúcej tvorbu komorového moku (napr. timolol, acetazolamid) po filtračnej procedúre..
- Používatelia kontaktných šošoviek.
Existuje riziko neznášanlivosti kontaktných šošoviek kvôli zníženiu sekrécie slz, ktoré sa všeobecne spája s betablokátormi.
Konzervačná látka použitá v týchto očných kvapkách, benzalkónium-chlorid, môže spôsobiť podráždenie oka; môže sa usadzovať do mäkkých kontaktných šošoviek a spôsobovať zmenu ich sfarbenia. Tieto očné kvapky sa preto nesmú používať súčasne s používaním mäkkých

kontaktných šošoviek. Šošovky sa musia vybrať pred aplikáciou očných kvapiek a môžu sa znova nasadiť najskôr 15 minút po použití očných kvapiek.

- Bolo hlásené, že benzalkónium-chlorid spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. V prípade dlhodobého použitia musia byť pacienti monitorovaní. Po dlhotrvajúcej liečbe sa môže vyvinúť znížená citlivosť na karteolol. Preto sa má každoročne kontrolovať absencia tachyfylaxie na potvrdenie účinnosti dlhodobej liečby.

Poruchy rohovky.

Očné betablokátory môžu spôsobiť suchosť očí. Pacienti s ochorením rohovky majú byť liečení so zvýšenou opatrnosťou.

Všeobecné

Tak ako iné lokálne aplikované oftalmologiká aj karteolólium-chlorid je systémovo absorbovaný. Vzhľadom na obsah betaadrenergnej zložky sa môžu vyskytnúť rovnaké typy kardiovaskulárnych, pľúcnych a iných nežiaducich reakcií ako pri systémových betablokátoroch. Výskyt systémových nežiaducich reakcií po lokálnom očnom podaní je nižší ako pri systémovom podaní. Opatrenia na zníženie systémovej absorpcie, pozri v časti 4.2.

Športovci

Športovci musia byť upozornení, že tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívne výsledky analýz pri antidopingových kontrolách.

Prerušenie liečby

Liečba betablokátormi podávanými systémovo sa nikdy nesmie prerušiť náhle, najmä u pacientov s angínou pectoris: - náhle vysadenie môže viesť k závažným poruchám srdcového rytmu, infarktu myokardu alebo náhlemu úmrtiu.

Dávkovanie sa musí znižovať postupne, t.j. počas jedného alebo dvoch týždňov.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

U pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami (napr. ischemickou chorobou srdca, Prinzmetalovou angínou a srdcovým zlyhávaním) a s antihypertenznou liečbou betablokátormi musí byť liečba zásadne prehodnotená a je nevyhnutné zvážiť možnosť liečby inými liečivami. U pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami sa majú monitorovať prejavy zhoršenia týchto ochorení a nežiaduce reakcie.

V dôsledku negatívneho účinku betablokátorov na vedenie vzruchu sa musia podávať s opatrnosťou pacientom s atrioventrikulárnym blokom prvého stupňa.

Bradykardia

Pokiaľ srdcový pulz v pokoji klesne pod 50-55 úderov za minútu a pacient javí symptómy spojené s bradykardiou, musí sa znížiť dávkovanie.

Cievne poruchy

Pacienti so závažnou cirkulačnou poruchou/ochorením periférneho obehu (napr. závažná forma Raynaudovej choroby alebo Raynaudovho syndrómu) sa majú liečiť s opatrnosťou.

Poruchy dýchacej sústavy

U pacientov s astmou boli hlásené respiračné reakcie, vrátane úmrtia v dôsledku bronchospazmu, po podaní niektorých očných betablokátorov.

U pacientov s miernou alebo stredne ťažkou formou chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) sa má CARTEOL LP používať s opatrnosťou a iba v prípade, že potenciálny prínos liečby prevyšuje jej možné riziká.

Hypoglykémia/diabetes

Pacientom so spontánnou hypoglykémiou alebo pacientom s labilným diabetom sa musia betablokátory podávať opatrne, pretože betablokátory môžu maskovať prejavy a príznaky akútnej hypoglykémie.

Feochromocytóm

Použitie betablokátorov pri liečbe hypertenzie súvisiacej s už liečeným feochromocytómom si vyžaduje striktné monitorovanie arteriálneho tlaku.

Staršie osoby, osoby s renálnou insuficienciou a/alebo pečňovou insuficienciou

U týchto rizikových pacientov je často nevyhnutné upraviť dávkovanie, pokiaľ sa betablokátorové očné kvapky podávajú súčasne so systémovými betablokátormi.

Psoriáza

Pri podávaní betablokátorov bolo hlásené zhoršenie psoriázy a preto je potrebné náležite zvážiť použitie betablokátorov v tejto indikácii.

Alergické/Anafylaktické reakcie

Pacienti s atopiou alebo vážnou anafylaktickou reakciou na rôzne alergény v anamnéze, môžu po podaní betablokátorov byť reaktívnejší na opakované pôsobenie takýchto alergénov.

U pacientov náchylných na vážnu anafylaktickú reakciu z akéhokoľvek dôvodu, hlavne na jodizované kontrastné látky alebo floktafenín alebo počas desenzibilizačnej liečby, môže liečba betablokátormi viesť ku zhoršeniu reakcie a rezistencii na liečbu adrenalínom v obvyklých dávkach.

Chirurgická anestézia

Očné betablokátory môžu blokovat' systémový účinok beta-agonistov, napr. adrenalínu. Anestéziológ má byť informovaný, že pacient používa karteolólum-chlorid.

- Pokiaľ je nevyhnutné prerušiť liečbu, považuje sa prerušenie na 48 hodín za dostatočné na navrátenie citlivosti na katecholamíny.
- V určitých prípadoch sa liečba betablokátormi nesmie prerušiť:
 - u pacientov s koronárnou nedostatočnosťou sa odporúča pokračovať v liečbe až do chirurgického zákroku vzhľadom na riziko spojené s náhlym prerušením podávania betablokátorov.
 - v naliehavých prípadoch, alebo keď prerušenie nie je možné, musí sa pacient chrániť pred prevahou vágu príslušnou premedikáciou atropínom, opakovanou podľa potreby.
 - na anestéziu sa musia využívať lieky, ktoré spôsobujú čo najmenšie zníženie myokardiálnej depresie a strata krvi sa musí nahradiť.

Tyreotoxikóza

Betablokátory môžu tiež maskovať príznaky hypertyreodizmu.

Beta-blokátory sú schopné maskovať isté prejavy tyreotoxikózy, hlavne kardiovaskulárne prejavy.

Liekové interakcie

Súčasné užívanie CARTEOLU LP očných kvapiek s dilitiazemom, fingolimodom, ozanimodom a verapamilom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Pomocné látky so známym účinkom

benzalkónium-chlorid, dihydrogénfosforečnan sodný, dihydrát a hydrogénfosforečnan sodný, dodekahydrát.

Tento liek obsahuje 0.00165 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,05 mg/ml a 0,046 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 1,4 mg/ml.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nevykonalí sa žiadne špecifické interakčné štúdie s karteolólum-chloridom.

1) **Očné roztokové kvapky**

Príležitostne bola hlásená mydriáza v prípadoch súčasného podávania očných betablokátorov s adrenalinom. Oftalmologické sledovanie je potrebné v prípade súčasnej liečby s očnými kvapkami, obsahujúcimi epinefrín (riziko mydriázy). Pri použití viac ako jedného topického oftalmologika, má byť medzi aplikáciami odstup aspoň 15 minút. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

2) **Ďalšie lieky**

Aj keď je množstvo betablokátorov v systémovej cirkulácii po okulárnom podaní malé, riziko interakcie s liekmi existuje. Odporúča sa vziať do úvahy interakcie, ktoré sú pozorované u systémovo podávaných betablokátorov..

Lieky znižujúce srdcovú frekvenciu

Mnoho liekov môže spôsobiť bradykardiu. Ide najmä o antiarytmiká triedy Ia, betablokátory, určité antiarytmiká triedy III, niektoré antagonisty vápnika, dogixín, pilokarpín, anticholinesterázové látky atď.

Neodporúča sa súčasné podávanie (pozri časť 4.4):

+ Dilitiazem

Poruchy automatizmu (nadmerná bradykardia, sínusová zástava), poruchy sinoatriálneho a atrioventrikulárneho vedenia a srdcové zlyhanie.

Táto kombinácia sa má používať len pri dôkladnom klinickom a EKG monitorovaní, najmä u starších pacientov alebo na začiatku liečby.

+Fingolimod

Potenciálne smrteľné zosilnenie účinkov na zníženie srdcovej frekvencie. Beta blokátory sú obzvlášť rizikové, pretože bránia adrenergným kompenzačným mechanizmom

Nepretržité klinické monitorovanie a monitorovanie EKG počas 24 hodín po prvej dávke.

+Ozanimod

Potenciálne smrteľné zosilnenie účinkov na zníženie srdcovej frekvencie. Beta blokátory sú obzvlášť rizikové, pretože bránia adrenergným kompenzačným mechanizmom

Nepretržité klinické monitorovanie a monitorovanie EKG počas 6 hodín po prvej dávke.

+Verapamil

Poruchy automatizmu (nadmerná bradykardia, sínusová zástava), poruchy sinoatriálneho a atrioventrikulárneho vedenia a srdcové zlyhanie.

Táto kombinácia sa má používať len pri dôkladnom klinickom a EKG monitorovaní, najmä u starších pacientov alebo na začiatku liečby.

Súčasné podávanie vyžadujúce osobitné opatrenia pri používaní

+ Amiodaron

Poruchy automatizmu a vedenia (potlačenie kompenzačných sympatických mechanizmov)

Klinické monitorovanie a EKG

+ Prchavé halogénované anestetiká (dezflurán, halotan, izoflurán, metoxyflurán, sevoflurán)

Zníženie kardiovaskulárnych kompenzačných reakcií betablokátormi (beta-adrenergetickej inhibícií počas chirurgického zákroku je možné zabrániť použitím beta-mimetík). Všeobecne neprerušujte liečbu betablokátormi a v každom prípade sa vyhnite náhlemu vysadeniu. O tejto liečbe musí byť informovaný anesteziológ.

+Centrálne pôsobiace antihypertenzíva (klonidín, guanfacín, alfa-metyldopa, moxonidín, rilmenidín)

Významné zvýšenie arteriálneho tlaku v prípade náhleho prerušenia liečby centrálnym antihypertenzívom.

Vyhnite sa náhlemu vysadeniu centrálnych antihypertenzív. Klinické sledovanie.

+ Glinidy (nateglinid, repaglinid)

Všetky betablokátory môžu maskovať určité symptómy hypoglykémie: palpitácie a tachykardiu.

Upozornite pacienta na častejšie samovyšetrenia glukózy v krvi, hlavne na začiatku liečby.

+Gliptíny (linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín)

Všetky betablokátory môžu maskovať určité symptómy hypoglykémie: palpitácie a tachykardiu.

Upozornite pacienta na častejšie samovyšetrenia glukózy v krvi, hlavne na začiatku liečby.

+ Inzulín

Všetky betablokátory môžu maskovať určité symptómy hypoglykémie: palpitácie a tachykardiu. Upozornite pacienta na častejšie samovyšetrenia glukózy v krvi, hlavne na začiatku liečby.

+ Lidokaín

Ak sa podáva i.v cestou, zvýšené plazmatické koncentrácie lidokaínu s možnosťou neurologických a srdcových nežiadúcich účinkov (zníženie pečeneového klírensu lidokaínu).

Klinické a EKG sledovanie a možná kontrola plazmatickej hladiny lidokaínu počas kombinácie a po vysadení betablokátorov. V prípade potreby úprava dávkovacieho režimu lidokaínu.

+ Propafenón

Poruchy kontraktility, automatizmu a vedenia vzruchu (potlačenie kompenzačných sympatických mechanizmov). Klinické a EKG sledovanie

+ Látky, ktoré môžu vyvolávať *torsade de pointes*

(amiodarón, amisulprid, arzén, chlorochín, chlórpromazín, citalopram, kokaín, cizotinib, cyamemazín, disopyramid, domperidón, dronedarón, droperidol, erytromycín, escitalopram, flupentixol, flufenazín, halofantrín, haloperidol, hydrochinín, hydroxychlorochín, hydroxyzín, levomepromazín, lumefantrín, mekvitazín, metadón, moxifloxacín, pentamidín, pimozid, pipamperón, piperachín, pipotiazín, chinidín, sotalol, spiramycín, sulpirid, tiaprid, toremifén, vandetamib, vinkamín, zuklopentixol)

Zvýšené riziko porúch ventrikulárneho rytmu, hlavne *torsade de pointes*.

Klinické a elektrokardiografické sledovanie počas kombinácie

+ Sulfonylureové antidiabetiká (glibenklamid, gliklazid, glimepirid, glipizid)

Všetky betablokátory môžu maskovať určité symptómy hypoglykémie: palpitácie a tachykardiu. Upozornite pacienta na častejšie samovyšetrenia glukózy v krvi, hlavne na začiatku liečby.

Súčasné podávanie, ktorému je potrebné venovať pozornosť

+ Nesteroidné protizápalové lieky NSAID

(aceklofenak, kyselina mefenámová, kyselina niflumová, kyselina tiaprofénová, alminoprafén, celekoxib, dexketoprafén, trometamol, diklofenak, etodolak, etorikoxib, fenoprafén, flurbiprofén, ibuprofén, indometacín, ketoprafén, meloxicam, morniflumát, nabumetón, paroxén, nimesulid, parekoxib, piroxikam, rofekoxib, sulinak, tenoxicam)

Zníženie antihypertenzného účinku (inhibícia vazodilatačných prostaglandínov vplyvom NSAID).

+ Alfablokátory pre urologické účely: alfuzosín, doxazosín, prazosín, silodozín, tamsulosín, terazosín

Zvýšenie hypotenzného účinku, riziko zvýšenej ortostatickej hypotenzie.

+ Alfablokátorové antihypertenzíva (doxazosín, prazosín, urapidil)

Zvýšenie hypotenzného účinku, riziko zvýšenej ortostatickej hypotenzie

+ Iné lieky na zníženie srdcovej frekvencie

(acebutolol, ambenónium, amiodarón, atenolol, betaxolol, bisoprolol, karteolol, karvedilol, celiprolol, klonidín, krizotinib, digoxín, dilitiazem, disopyramid, donepezil, dronedarón, esmolol, fampridín, fingolimod, galantamín, hydrochinín, ivabradín, labetalol, lebobuolol, meflochin, metoprolol, midodrin, nadolol, nebivolol, neostigmín, pasireotid, pilokarpín, pindolol, propranolol, pyridostigmín, chidín, rivastigmín, sotalol, tertatolol, talidomid, timolol, verapamil).

Riziko nadmernej bradykardie (sčítanie účinkov).

+ Beta-2-mimetiká (bambuterol, indakaterol, olodaterol, salbutamol, terbutalín, vilanterol)

Riziko recipročne zníženej účinnosti v dôsledku farmakodynamického antagonizmu.

+ (Dihydropyridíny)

(amlodipín, klevidipín, felodipín, isradipín, lacidipín, lercanidipín, manidipín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín).

Hypotenzia, srdcové zlyhanie u pacientov trpiacich na latentnú alebo nekontrolovanú srdcovú nedostatočnosť pridanie negatívnych inotropných účinkov Prítomnosť betablokátoru môže tiež minimalizovať reakciu sympatického reflexu, ktorá sa uplatňuje v prípade nadmernej hemodynamickej odozvy.

+ Dipyridamol

S i.v. podaným dipyridamolom zvýšený hypotenzný efekt.

+ Lieky spôsobujúce ortostatickú hypotenziu

(alfuzosín, alimemazín, alizaprid, amantadín, amifostín, amisulprid, amitriptylín, amoxapín, apomorfín, aripiprazol, avanafil, baklofén, bromokriptín, chlórpromazín, klomipramín, klozapín, cyamemazín, isosorbid dinitrát, dosulepín, doxazosín, doxepín, droperidol, entakapón, flupentixol, flufenazín, haloperidol, imipramín, ososormid, levodopa, levomepromazín, lusurid, loxapín, maprotilín, metopimazín, molsidomín, nikorandil, olanzapín, oxomemazín, paliperidón, penfluridol, perindopril, pimozid, pipamperón, pipotiazín, piribedil, pramipexol, prazosín, prometazín, propericiazín, kvetiapín, rasagilín, riocigulát, risperodón, ropinirol, rotigotín, selegilín, sildenafil, silodozín, sulpirid, tadalafil, tamsulozín terazosín, tiaprid, tolkapón, trimipramín, tinitrín, vardenafil, vortioxetín, zuklopentixol).

Riziko zvýšenej hypotenzie, najmä ortostatickej hypotenzie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Systémový prechod betablokátorov podávaných okulárnou aplikáciou je nižší než pri systémovom podaní, ale predsa k nemu dochádza.

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o podávaní karteolólium-chloridu gravidným ženám.

Karteolólium-chlorid sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné.

Zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Epidemiologické štúdie nepreukázali malformačné účinky betablokátorov pri perorálnom podávaní, bolo však pozorované riziko spomalenia vnútromaternicového rastu, ak boli matke perorálne podávané betablokátory až do času pôrodu. Navyše boli u novorodencov pozorované prejavy a symptómy systémovej betablokády (napr. bradykardia, hypotenzia, respiračná tieseň a hypoglykémia). Ak je CARTEOL LP podávaný až do času pôrodu, novorodenec sa má v prvých dňoch po narodení starostlivo monitorovať.

Dojčenie

Betablokátory sa vylučujú do materského mlieka. Nie je však pravdepodobné, že pri terapeutickom dávkovaní karteolólium-chloridu bude v materskom mlieku prítomné také množstvo liečiva, ktoré u dojčaťa vyvolá klinické príznaky betablokády. Zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tieto očné kvapky sa spájajú s nežiaducimi účinkami (hlavne poruchy videnia), ktoré môžu zhoršiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Rovnako ako iné lokálne aplikované oftalmologiká, aj karteolólium-chlorid je systémovo absorbovaný, čo môže spôsobiť podobné nežiaduce účinky, ako sú pozorované u systémových betablokátorov. Incidencia systémových nežiaducich účinkov po lokálnom očnom podaní je nižšia ako po systémovom podaní. Uvedené nežiaduce reakcie zahŕňajú účinky pozorované v skupine očných betablokátorov.

Nasledujúce nežiaduce reakcie po podaní CARTEOLU LP boli hlásené buď v klinických štúdiách alebo po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$, až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov sa nedá určiť)

Ďalšie nežiaduce reakcie boli pozorované u očných betablokátorov a môžu sa vyskytnúť po podaní CARTEOLU LP

Poruchy imunitného systému

Neznáme: systémové alergické reakcie vrátane angioedému, žihľavky, lokálny alebo generalizovaný exantém, svrbenie, anafylaktická reakcia.

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: hypoglykémia

Psychické poruchy

Neznáme: nespavosť, depresia, nočné mory, znížené libido

Poruchy nervového systému

Časté: dyzgeúzia

Menej časté: závraty

Neznáme: synkopa, cievná mozgová príhoda, mozgová ischemia, zvýšenie znakov a príznakov myasténie gravis, parestézia bolesť hlavy, amnézia

Poruchy oka

Časté: prejavy a príznaky iritácie oka (napr. pálenie) , bolesť v oku (pichanie), očný pruritus, zvýšená lakrimácia, očná hyperémia, prekrvenie spojoviek, konjunktivitída, keratitída

Neznáme: , blefaritída, rozmazané videnie, odchlípenie ciefovky po filtračnej operácii (pozri časť 4.4)), hypestézia oka, suché oči, erózia rohovky, ptóza, diplopia, refrakčné poruchy (v niektorých prípadoch v dôsledku ukončenia miotickej liečby).

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady kalcifikácie rohovky v súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany u pacientov s výrazne poškodenou rohovkou.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: bradykardia, , palpitácie, , arytmia, kongestívne srdcové zlyhávanie, AV blok, zastavenie srdca, srdcové zlyhanie,.

Cievne poruchy

Neznáme: hypotenzia, Raynaudov fenomén, periférny chlad, intermitentné klaudikácie

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme: bronchospazmus (prevažne u pacientov s bronchospastickým ochorením v anamnéze) dýchavičnosť, kašeľ

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: , nauzea, dyspepsia, hnačka, sucho v ústach, bolesť brucha, vracanie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: alopecia, psoriatická dermatitída, alebo zhoršenie psoriázy, kožná vyrážka

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Menej časté: Myalgia, svalové spazmy

Neznáme: systémový lupus erythematosus

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Neznáme: sexuálna dysfunkcia, erektilná dysfunkcia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Neznáme: asténia/únava, bolesť na hrudi, edém.

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Zriedkavé: pozitívne antinukleárne protilátky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Aj keď sa do systémového obehu po okulárnej aplikácii dostane iba malé množstvo betablokátorov, musí sa vziať do úvahy riziko ich predávkovania. S okulárnym predávkovaním sú obmedzené skúsenosti.

V prípade náhodného predávkovania pri okulárnom podaní vypláchnite oči sterilným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

V prípade náhodného perorálneho použitia alebo zneužitia sú príznaky a potrebné opatrenia rovnaké ako pri predávkovaní systémovo podanými betablokátormi.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, betablokátoary

ATC kód: S01ED05

Na celkovej úrovni

Karteolol je nekardioselektívny betablokátor s čiastočne agonistickým potenciálom [stredná vnútorná sympatomimetická aktivita (intrinsic sympathomimetic activity, ISA)] a nevýznamným účinkom na stabilizáciu membrány (lokálne alebo chinidínové anestetikum).

Na okulárnej úrovni

- Očné kvapky s karteolólíum-chloridom znižujú intraokulárny tlak spojený s glaukómom alebo bez neho, znižovaním sekrécie komorovej tekutiny.
- Účinok začína byť viditeľný zvyčajne asi 30 minút po aplikácii, vrchol je medzi 2 a 4 hodinami je stále prítomný aj po 24 hodinách.
- Stabilita hypotenzívneho účinku po dlhšej dobe: účinok môže zostať konštantný počas jedného roku.
- Zostáva však možnosť zníženia citlivosti na karteolólíum-chlorid, najmä po dlhodobej liečbe.
- Prakticky nedochádza k žiadnej zmene v priemere pupily alebo akomodácie. Pomocné látky CARTEOLU LP 20 mg/ml obsahujú vo vode rozpustný polymér (kyselinu algínovú), ktorá má fyzikálne vlastnosti (ako bioadhezivita, iónové interakcie...), ktoré umožňujú, aby sa frekvencia denných aplikácií zredukovala na jednu aplikáciu

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Stredné plazmatické koncentrácie pozorované u glaukomatóznych pacientov po dvoch mesiacoch opakovaného podávania CARTEOLU LP 20 mg/ml sú nižšie u liekovej formy s predĺženým uvoľňovaním, ktorá sa podáva jedenkrát denne ($C_{max} = 1,72 \text{ ng/ml}$) ako u bežnej liekovej formy podávanej dvakrát denne ($C_{max} = 3,64 \text{ ng/ml}$).

Aj keď je funkcia obličiek dôležitá pre vylučovanie, nebola urobená žiadna štúdia u pacientoch s renálnou insuficienciou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity a kancerogenity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách reprodukčnej toxicity bola pozorovaná embryotoxicita po vysokých perorálnych dávkach, ktoré mali za následok systémovú expozíciu v hladinách značne prevyšujúcich systémovú expozíciu pri klinickom použití očných kvapiek CARTEOL LP. Karteolol nebol teratogénny v štúdiách reprodukčnej toxicity.

U potkanov bolo hlásené, že karteolólíum-chlorid je schopný preštvovať cez placentárnu bariéru a bol vylučovaný v malých množstvách do materského mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
kyselina algínová (E 400)
dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát (E 339)
hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát (E 339)
chlorid sodný
hydroxid sodný (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľašky: 28 dní

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

3 ml vo fľaške s kvapkadlom (PE) so skrutkovacím uzáverom (polypropylén).

3 x 3 ml vo fľaške s kvapkadlom (PE) so skrutkovacím uzáverom (polypropylén).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/ 173
13581 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0288/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. augusta 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. októbra 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2022