

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Carteol NEO 20 mg/ml oční kapky, roztok s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg karteolol-hydrochloridu. Jedna kapka roztoku obsahuje 756 µg karteolol-hydrochloridu.

Pomocné látky se známým účinkem: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného.

Tento léčivý přípravek obsahuje 19,2 µg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá 0,509 mg/ml (viz body 4.4 a 4.8).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok s prodlouženým uvolňováním
Čirý a slabě hnědožlutý roztok.
Hodnota pH 6,3 – 7,0; kompatibilní s pH slz.
Osmolalita 270 – 315 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Carteol NEO je indikován u dospělých pacientů k symptomatické léčbě:

- zvýšeného nitroočního tlaku.
- chronického glaukomu s otevřeným úhlem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Obvyklá dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně ráno.

Normalizace nitroočního tlaku očními kapkami obsahujícími karteolol může někdy trvat několik týdnů, a proto hodnocení léčby musí obsahovat měření nitroočního tlaku a vyšetření rohovky na začátku léčby a následně pravidelně během léčby přibližně v 4týdenních intervalech. V případě dlouhodobé léčby se doporučují roční kontroly, aby bylo možno zachytit případný pokles účinnosti.

Oftalmolog může, je-li to považováno za nezbytné, podávat oční kapky obsahující karteolol současně s jedním nebo více léčivými přípravky (lokálně a/nebo celkově).

Souběžně podávané oční kapky se musejí aplikovat nejméně 15 minut před podáním přípravku Carteol NEO.

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

Pediatrická populace (do 18 let)

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

Způsob podání

Oční podání.

Pokud pacient používá kontaktní čočky, je zapotřebí je vyjmout před použitím přípravku Carteol NEO. Po použití přípravku má pacient počkat 15 minut a teprve poté kontaktní čočky opět nasadit.

Při použití těchto očních kapek si má pacient pečlivě umýt ruce před otevřením lahvičky a postupovat podle následujících kroků:

A. Před úplně prvním použitím (nakapáním do oka) musí pacient

1. Odstranit bezpečnostní kroužek uzávěru garantujícího neporušenosti obalu.
2. Sejmout ochranné víčko.
3. Držet lahvičku vzhůru nohama (dnem vzhůru) a dostatečně silně stisknout ve středu lahvičky, aby se uvolnila 1 nebo 2 kapky.
V případě, že se kapka neobjeví, má opakovat kroky A2 a A3.

B. Při instilaci očních kapek, roztoku má pacient

1. Jemně stáhnout oční víčko dolů, zatímco se dívá vzhůru, umístit lahvičku nad oko a postupně stisknout střed lahvičky, dokud se neobjeví kapka. Hrot lahvičky se nemá dotýkat oka ani očního víčka.
2. Jednou mrknout, aby se kapka rozprostřela po celém povrchu oka. S ještě zavřeným okem otřít přebytečnou tekutinu.
3. Ke snížení možné systémové absorpce se doporučuje stisknout prstem vnitřní koutek oka na 2 minuty po každé instilaci, přičemž oko je zavřené.

C. Po každé instilaci má pacient

K odstranění zbylých kapek:

1. Držet lahvičku uprostřed, hrotem vzhůru.
2. Otáčet lahvičkou dostatečně rychle směrem dolů, aby se zbylá kapka uvolnila.
3. Po použití nasadit zpět ochranné víčko.

V případě souběžné léčby dalšími očními kapkami počkejte 15 minut mezi instilací jednotlivých léčivých přípravků.

Tyto oční kapky neobsahují konzervační látky.

Nahrazení předchozí léčby

Pokud musí oční kapky Carteol NEO nahradit jiný typ očních kapek k léčbě glaukomu, podávání těchto očních kapek musí být přerušeno na konci celého dne léčby a oční kapky Carteol NEO se musí začít aplikovat následující den v dávkovacím režimu: jedna kapka do postiženého oka 1x denně.

Mají-li se oční kapky obsahující karteolol použít jako náhrada za několik souvisejících glaukomatik, lze najednou vysadit vždy pouze jeden přípravek.

V případě náhrady očních kapek s miotickým účinkem očními kapkami obsahujícími karteolol má být provedeno vyšetření refrakce, až zmizí účinky miotik.

Preskripce léčivého přípravku má být doprovázen kontrolou nitroočního tlaku, zejména v době zahájení léčby.

4.3 Kontraindikace

Je třeba mít na mysli kontraindikace beta-blokátorů systémově podávaných, i když byly systémové účinky beta-blokátorů pozorovány pouze výjimečně po oční instilaci (viz bod 4.8).

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Reaktivní onemocnění dýchacích cest včetně bronchiálního astmatu nebo bronchiálního astmatu v anamnéze, závažná forma chronické obstrukční plicní nemoci
- Zjevné srdeční selhání
- Kardiogenní šok
- Atrioventrikulární blokády druhého a třetího stupně, které nejsou kontrolovány kardiostimulátorem.
- Sick sinus syndrom (včetně sinoatriální blokády).
- 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 potencovány v případě, že je karteolol-hydrochlorid podáván 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 ke snížení nitroočního tlaku u pacientů s akutním glaukomem s uzavřeným úhlem, musí být spolu s nimi podáváno miotikum. U těchto pacientů je skutečně bezprostředním cílem léčby znovuotevření úhlu, což vyžaduje použití miotika, které způsobí pupilární konstrikci, protože karteolol má malý nebo žádný účinek na pupilu.
- Bylo hlášeno odchlípení chorioidey po filtračních výkonech při současném podání léčivých přípravků potlačujících tvorbu komorové tekutiny (např. timolol a acetazolamid).
- Pacienti nosící kontaktní čočky
Existuje riziko nesnášenlivosti kontaktních čoček snížením sekrece slz obecně spojované s beta-blokátory.
- Po dlouhodobé léčbě může vzniknout snížená citlivost na karteolol. Musí se proto každoročně kontrolovat absence tachyfyaxe ke zajištění, zda dlouhodobá léčba zůstala účinná.

Poruchy rohovky

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

Obecné

Stejně jako ostatní lokálně aplikované látky používané v oftalmologii, i karteolol-hydrochlorid je absorbován systémově. Vzhledem k beta-adrenergní složce, karteolol-hydrochloridu, 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.

Všeobecně se tento léčivý přípravek nesmí kombinovat s amiodaronem, některými blokátory kalciových kanálů (bepridilem, verapamilem, diltiazemem) ani s beta-blokátory používanými k léčbě kardiální insuficience (viz bod 4.5).

Přerušeni léčby

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

Srdeční poruchy

U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (např. ischemickou chorobou srdeční, Prinzmetalovou anginou a srdečním selháním) 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 známkami zhoršení onemocnění a výskyt nežádoucích účinků. Kvůli nežádoucímu vlivu beta-blokátorů na převodní čas se pacientům s AV blokádou 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 spojené s bradykardií, musí se snížit dávkování.

Cévní poruchy

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

Respirační poruchy

U pacientů s bronchiálním astmatem byly v souvislosti s používáním některých očních beta-blokátorů hlášeny respirační reakce včetně úmrtí v důsledku bronchospasmu.

U pacientů s lehkou nebo středně těžkou formou chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) se má Carteol NEO používat s opatrností a pouze v případě, že potenciální přínos léčby převyšuje její možná rizika.

Hypoglykemie/diabetes mellitus

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

Feochromocytom

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

Starší pacienti, osoby s poruchami funkce ledvin a/nebo jater

U těchto rizikových pacientů je často nezbytné upravit dávkování, jestliže se oční kapky s beta-blokátory 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 používání beta-blokátorů se u pacientů s atopií nebo těžkou anafylaktickou reakcí na různé alergeny v anamnéze může projevit zvýšená reaktivita na opakované vystavení takovým alergenům. U pacientů se sklonem k těžké anafylaktické reakci, bez ohledu na její původ, zvláště po podání floktafeninu, kontrastních jodovaných látek nebo použití anestetik či během desenzibilizační 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. epinefrinu). Anesteziolog má být informován, že pacient používá karteolol-hydrochlorid.

- Je-li nezbytné přerušit léčbu, považuje se přerušení na 48 hodin za dostatečné k znovuzískání senzitivity na katecholaminy.

- V některých případech se léčba beta-blokátory nemusí přerušit:
 - u pacientů postižených koronární insuficiencí se doporučuje pokračovat v léčbě až do chirurgického výkonu vzhledem k riziku spojenému s náhlým přerušением podávání beta-blokátorů.
 - v naléhavých případech nebo při nemožnosti přerušení musí být pacient chráněn před vagovou predominancí adekvátní premedikací atropinem, opakovanou podle potřeby.
 - anestezie musí využívat přípravky, které působí co nejmenší depresi myokardu a ztráta krve musí být nahrazena.

Tyreotoxikóza

Beta-blokátory mohou rovněž maskovat známky hypertyreózy.

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

Pomocné látky se známým účinkem

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného.

Tento léčivý přípravek obsahuje 19,2 µg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá 0,509 mg/ml. Jestliže pacient trpí závažným postižením průhledné vrstvy na přední části oka (rohovka), mohou fosfáty ve velmi vzácných případech způsobit zakalené skvrny na rohovce, způsobené ukládáním vápníku během léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné specifické studie interakcí s karteolol-hydrochloridem.

1) Oční kapky ve formě roztoku

Příležitostně byly hlášeny případy mydriázy v důsledku souběžného používání očních beta-blokátorů s epinefrinem (adrenalinem).

V případě souběžné léčby roztokem očních kapek obsahujícím epinefrin je nezbytné sledování oftalmologem (riziko mydriázy).

V případě používání více než jednoho topického očního léčivého přípravku má být mezi aplikací odstup alespoň 15 minut. Přípravek Carteol NEO se má aplikovat jako poslední.

2) Další léčivé přípravky

I když je množství beta-blokátorů absorbovaných do systémového oběhu po oční instilaci malé, existuje riziko lékových interakcí.

Doporučuje se proto počítat s takovými interakcemi, jaké jsou pozorovány u systémově podávaných beta-blokátorů.

Existuje možnost aditivních účinků majících za následek hypotenzi a/nebo významnou bradykardii, pokud se beta-blokátory ve formě očního roztoku používají souběžně s perorálními antagonisty kalciových kanálů, beta-blokátory, antiarytmiky (včetně amiodaronu), digitalisovými glykosidy, parasymptomimetiky či guanethidinem.

Souběžné podávání se nedoporučuje (viz bod 4.4)

+ Amiodaron

Poruchy automacie a vedení (potlačení kompenzačních sympatických mechanismů).

Klinické sledování a monitorování EKG.

+ Antagonisté kalciových kanálů (bepridil, diltiazem a verapamil)

Poruchy automacie (nadměrná bradykardie, sinusová zástava), poruchy sinoatriálního a atrioventrikulárního vedení a srdeční selhání (synergie účinků).

Tato kombinace má být používána pouze za pečlivého klinického sledování a monitorování EKG, zejména u starších pacientů nebo na začátku léčby.

+ **Fingolimod**

Potenciálně fatální potenciace účinků snižujících srdeční frekvenci. Beta-blokátory jsou zvláště rizikové, protože brání adrenergním kompenzačním mechanismům. Nepřetržité klinické sledování a monitorování EKG po dobu 24 hodin po první dávce.

+ **Beta-blokátory používané k léčbě kardiální insuficience**

Riziko zvýšení výskytu nežádoucích účinků beta-blokátorů, především s významným rizikem bradykardie.

Souběžné podávání vyžadující opatření pro použití

+ **Těkává halogenovaná anestetika** (desfluran, halothan, isofluran, methoxyfluran, sevofluran)

Snížení kardiiovaskulárních kompenzačních reakcí způsobených beta-blokátory. Beta-adrenergní inhibiči během chirurgického výkonu lze zabránit použitím beta-mimetik.

Obecně platí, že se léčba beta-blokátory nemá přerušovat a v každém případě je nutné se vyhnout náhlému přerušení. O této léčbě musí být informován anesteziolog.

+ **Anticholinesterázy: donezepil, galantamin, rivastigmin, neostigmin, pyridostigmin, takrin, ambenonium**

Riziko významné bradykardie (přidání bradykardiogenních účinků).
Pravidelné klinické sledování.

+ **Potenciace systémových účinků beta-blokátorů ve formě očních kapek, roztoků**, a zvýšení plazmatických koncentrací beta-blokátorů bylo hlášeno při souběžném podávání očních kapek obsahujících beta-blokátory a chinidinu, pravděpodobně jako důsledek inhibice metabolismu beta-blokátorů chinidinem (bylo popsáno pro timolol).

+ **Lidokain**

Při intravenózním podání dochází ke zvýšení plazmatické koncentrace lidokainu s možností neurologických a kardiálních nežádoucích účinků (snížení jaterní clearance lidokainu).

Klinické sledování a monitorování EKG a případně kontrola koncentrace lidokainu v plazmě v průběhu kombinované léčby a po vysazení beta-blokátoru. Úprava dávkování lidokainu v případě potřeby.

+ **Baklofen**

Zvýšení antihypertenzního účinku.

Monitorování arteriálního krevního tlaku a úprava dávkovacího režimu antihypertenziva v případě potřeby.

+ **Klonidin a další centrálně působící antihypertenziva** (guanfacin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin)

Významné zvýšení krevního tlaku, pokud je léčba centrálně působícím antihypertenzivem náhle přerušena. Vyhněte se náhlému přerušení centrálně působící antihypertenzní léčby. Klinické sledování.

+ **Inzulin, antidiabetika sulfonylmočoviny, glinidy**

Všechny beta-blokátory mohou maskovat určité symptomy hypoglykemie: palpitace a tachykardie.

Většina neselektivních (non-kardioselektivních) beta-blokátorů zvyšuje incidenci a závažnost hypoglykemie. Upozorněte pacienta a posilte vlastní monitorování hladiny glukózy v krvi, zejména na začátku léčby.

+ **Propafenon**

Poruchy kontraktility, automatie a vedení (potlačení kompenzačních sympatických mechanismů).

Klinické sledování a EKG monitorování.

+ Látky, které mohou vyvolávat torsade de pointes

Antiarytmika třídy Ia (chinidin, hydrochinidin, disopyramid) a třídy III (amiodaron, dofetilid, ibutilid, sotalol), některá neuroleptika: fenothiaziny (chlorpromazin, kyamemazin, levomepromazin, thioridazin, trifluoperazin), benzamidy (amisulprid, sulpirid, tiaprid, sultoprid), deriváty butyrofenonu (droperidol, haloperidol), jiná neuroleptika (pimozid) a další léčivé přípravky jako bepridil, cisaprid, difenamil, intravenózně podávaný erythromycin, intravenózně podávaný vinkamin, mizolastin, halofantrin, sparfloxacin, pentamidin, moxifloxacin.

Zvýšené riziko poruch ventrikulárního rytmu, zejména torsade de pointes.

Klinické a elektrokardiografické monitorování během používání kombinace.

Současné podávání, kterému je třeba věnovat pozornost

+ Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) (celkové podání) včetně selektivních inhibitorů COX-2

Snížení antihypertenzního účinku (inhibice vazodilatačního účinku prostaglandinů účinkem NSAID a retence tekutin a soli účinkem pyrazolových NSAID).

+ Alfa-blokátory pro urologické účely (alfuzosin, doxazosin, prazosin, silodosin, tamsulosin, terazosin)

Zvýšení hypotenzního účinku, riziko zvýšené ortostatické hypotenze.

+ Amofistin

Zvýšení antihypertenzního účinku.

+ Antagonisté kalciových kanálů (dihydropyridinové deriváty)

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

Hypotenze, srdeční selhání u pacientů s latentní nebo nekontrolovanou kardiální insuficiencí (*in vitro* negativní inotropní účinek dihydropyridinů různého stupně v závislosti na přípravku a možnost aditivního účinku k negativnímu inotropnímu účinku beta-blokátorů). 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.

+ Antidepresiva ze skupiny imipraminů (tricyklická antidepresiva), antipsychotika

Antihypertenzní účinek a zvýšené riziko ortostatické hypotenze (aditivní účinek).

+ Meflochin, pilokarpin

Riziko významné bradykardie (aditivní bradykardiogenní účinky)

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Systémová absorpce 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 používán 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 intrauterinní růstové retardace. Navíc byly známky a příznaky beta-sblokády (tj. bradykardie, hypotenze, respirační tíseň, hypoglykemie) pozorovány u novorozenců, když byly beta-blokátory

podávány matce až do doby porodu. Pokud je přípravek Carteol NEO 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 léčivé látky, které by vyvolalo klinické projevy systémové beta-blokády u kojeného dítěte. Opatření ke snížení systémové absorpce viz bod 4.2.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tyto oční kapky jsou spojovány 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 očních kapek obsahujících karteolol během klinických studií a po uvedení přípravku na trh.

Nežádoucí účinky jsou rozříděny podle tříd orgánových systémů a frekvence dle následující konvence: 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 ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit)

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

Poruchy imunitního systému:

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

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: hypoglykemie

Psychiatrické poruchy:

Není známo: insomnie, deprese, noční můry.

Poruchy nervového systému:

Časté: dysgeuzie

Méně časté: závratě

Není známo: synkopa, cerebrovaskulární příhoda, cerebrální ischemie, zvýšený výskyt známek a příznaků, myasthenia gravis, parestezie, bolest hlavy, amnézie.

Poruchy oka:

Časté: známky a příznaky podráždění očí (např. pálení, svědění, zvýšené slzení, hyperemie), bolest oka (např. bodání), svědění oka, hyperemie spojivek, konjunktivitida, keratitida.

Není známo: blefaritida, rozmazané vidění, odchlípení chorioidey po filtračním výkonu (viz bod 4.4), hypestezie 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, bolest na hrudi, palpitace, otoky, arytmie, městnavé srdeční selhání, atrioventrikulární blokáda, srdeční zástava, srdeční selhání.

Cévní poruchy:

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

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

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

Gastrointestinální poruchy:

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

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Není známo: alopecie, psoriáziformní dermatitida, exacerbace psoriázy, vyrážka.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Méně časté: myalgie, svalové spazmy.

Není známo: systémový lupus erythematodes.

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Není známo: sexuální dysfunkce, erektilní dysfunkce, snížení libida.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Není známo: astenie, únava.

Vyšetření:

Vzácné: pozitivní antinukleární protilátky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili 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-blokátoru absorbovaného do oběhu po oční instilaci malé, riziko předávkování je třeba mít na paměti.

Zkušenosti s očním předávkováním jsou omezené.

V případě náhodného předávkování oční cestou je třeba oči vypláchnout sterilním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %). V případě, že není k dispozici sterilní roztok chloridu sodného, lze oči vypláchnout čistou vodou.

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: Oftalmologika, antiglaukomatika a miotika, beta-blokátory
ATC kód: S01ED05

Obecně

Karteolol je nekardioselektivní beta-blokátor, s částečně agonistickým potenciálem [mírnou vnitřní sympatomimetickou aktivitou (ISA)] a nevýznamným účinkem na stabilizaci membrán (lokální nebo chinidinové anestetikum).

Oční podání

- Oční kapky obsahující karteolol-hydrochlorid snižují nitrooční tlak, ať je spojen s glaukomem či nikoli, snižováním sekrece komorové tekutiny.
- Účinek začíná být patrný obvykle přibližně 30 minut po instilaci, 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 delší léčbě.
- V průměru pupily nebo její akomodaci nedochází prakticky k žádné změně.

Pomocné látky Carteolu NEO obsahují hydrosolubilní polymer (kyselinu alginovou), která má fyzikální vlastnosti (jako bioadhezivitu, iontové interakce...), které umožňují, aby se frekvence denních instilací redukovala na jednu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Průměrné plazmatické koncentrace pozorované po dvou měsících opakovaných instilací karteolol-hydrochloridu u pacientů s glaukomem jsou nižší u přípravku s prodlouženým uvolňováním 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 eliminaci, nebyla provedena žádná studie u pacientů s poruchou funkce ledvin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení karcinogenity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích reprodukční toxicity byla pozorována embryotoxicita po velkých perorálních dávkách, které vedly k systémovým expozičním hodnotám dostatečně převyšujícím systémovou expozici při klinickém použití očních kapek obsahujících karteolol. Ve studiích reprodukční toxicity nebyl karteolol teratogenní.

U potkanů bylo hlášeno, že karteolol-hydrochlorid je schopen procházet placentální bariérou a byl v malých množstvích vylučován do mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

kyselina alginová (E 400)
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E 339)
dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339)

chlorid sodný
roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH)
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 2 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření obalu: 2 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Pro podmínky uchovávání po prvním otevření přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Balení je systém vyvinutý pro oční přípravky bez konzervačních látek ve vícedávkovém balení, sestávající z 10ml průhledné lahvičky (LDPE) s očním stlačovacím dávkovacím systémem (HDPE, PP, elastomer) a uzávěrem garantujícím neporušenost obalu (LDPE). Jedna lahvička obsahuje 8 ml očního roztoku, což odpovídá přibližně 211 kapkám.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
D24PPT3 Dublin 24
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/357/24-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 6. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 6. 2025