

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 20 mg karteololijevega klorida. Ena kapljica raztopine vsebuje 756 µg karteololijevega klorida.

Pomožne snovi z znanim učinkom: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

To zdravilo vsebuje 19,2 µg fosfatov v eni kapljici, kar ustreza 0,509 mg/ml (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem
bistra, rahlo rjavorumeni raztopina
pH je 6,3–7,0, kar je združljivo s pH solz.
Osmolalnost je 270–315 mOsm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem, je indicirano pri odraslih bolnikih za simptomatsko zdravljenje:

- intraokularne hipertenzije,
- kroničnega glavkoma odprtega zakotja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Običajni odmerek je ena kapljica v prizadeto(-e) oko (oči) enkrat na dan, zjutraj.

Normalizacija intraokularnega tlaka s kapljicami karteolola včasih traja več tednov, zato mora presoja o zdravljenju vključevati merjenje intraokularnega tlaka in pregled roženice na začetku zdravljenja in nato redno po približno 4 tednih zdravljenja. Pri dolgotrajnem zdravljenju se zaradi morebitne izgube učinkovitosti svetujejo letni pregledi.

Če oftalmolog meni, da je to potrebno, lahko kapljice za oko s karteololom predpiše hkrati z enim ali več drugimi načini zdravljenja glavkoma (po lokalni in/ali splošni poti).

Sočasno predpisane kapljice za oko je treba uporabiti vsaj 15 minut pred zdravilom Cartelomb.

Sistemska absorpcijo zdravila lahko zmanjšamo z uporabo nazolakrimalne okluzije ali z zaprtjem očesne veke za 2 minuti. S tem zmanjšamo pojavnost sistemskih neželenih učinkov in povečamo lokalno delovanje.

Pediatrična populacija (< 18 let)

Pri otrocih in mladostnikih se teh kapljic za oko zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti ne uporablja.

Način uporabe

okularna uporaba

Če bolnik uporablja kontaktne leče, jih mora pred uporabo zdravila Cartelomb odstraniti. Bolnik mora počakati 15 minut, preden leče ponovno vstavi.

Ko uporablja te kapljice za oko, si mora uporabnik pred odprtjem plastenke temeljito umiti roke in upoštevati naslednje korake:

A. Pred prvim vkapanjem v oko

1. Odstranite varnostni obroček.
2. Odstranite zaščitno zaporko.
3. Platenko držite obrnjeno navzdol in na sredino plastenke pritisnite dovolj močno, da iz nje iztisnete 1 ali 2 kapljici.

Če se kapljica ne pojavi, ponovite koraka A2 in A3.

B. Za vkapanje raztopine kapljic za oko

1. Nežno potegnite spodnjo veko navzdol, usmerite pogled navzgor, postavite platenko nad oko in postopoma povečujte pritisk na sredino plastenke, dokler se ne pojavi kapljica.
S konico plastenke se ne dotikajte očesa ali vek.
2. Enkrat pomežiknite, da se kapljica razporedi po celotni površini očesa.
Dokler imate oko še zaprto, obrišite odvečno raztopino.
3. Da bi zmanjšali morebitno sistemske absorpcije, je priporočljivo, da po vsakem vkapanju s prstom 2 minuti pritiskate na notranji kotiček očesa in pri tem držite oko zaprto.

C. Po vsakem vkapanju

Za odstranjevanje odvečnih kapljic:

1. Obrnite platenko navzgor in jo primite na sredini.
2. Platenko hitro zasukajte navzdol dovolj močno, da se preostala kapljica izloči.
3. Po uporabi ponovno namestite zaščitno zaporko.

V primeru sočasnega zdravljenja z drugimi kapljicami za oko počakajte 15 minut med posameznima vkapanjema.

Te kapljice za oko ne vsebujejo konzervansov.

Nadomestitev prejšnjega zdravljenja

Kadar mora zdravilo Cartelomb nadomestiti drugo vrsto kapljic za oko proti glavkomu, je treba prejšnje kapljice za oko ukiniti ob koncu celotnega dneva zdravljenja, zdravilo Cartelomb pa je treba naslednji dan dajati po shemi odmerjanja ena kapljica v prizadeto oko enkrat na dan.

Če se kapljice za oko s karteololom uporablja kot nadomestilo več povezanih zdravil za zdravljenje glavkoma, se lahko naenkrat prekine uporaba le enega zdravila.

V primeru zamenjave miotičnih kapljic za kapljice za oko s karteololom se lahko izkaže, da je potreben pregled refrakcije, ko učinki miotikov izginejo.

Ob predpisovanju zdravila bo zdravnik preveril intraokularni tlak, zlasti ob uvedbi zdravljenja.

4.3 Kontraindikacije

Upoštevati je treba kontraindikacije antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, ki se dajejo po splošni poti, saj so po vkapanju v oko opazili sistemske učinke antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (glejte poglavje 4.8).

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- Reaktivna bolezen dihal, vključno z bronhialno astmo ali bronhialno astmo v anamnezi, huda kronična obstruktivna pljučna bolezen.
- Odkrito srčno popuščanje.

- Kardiogeni šok.
- Atrioventrikularni bloki druge in tretje stopnje, ki niso nadzorovani s srčnim spodbujevalnikom.
- Sindrom bolnega sinusnega vozla (vključno s sinuatrialnim blokom).
- Sinusna bradikardija.
- Nezdravljen feokromocitom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Povezano z očmi

- Drugi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta
Učinek na intraokularni tlak ali znani učinki sistemskega zaviranja receptorjev beta se lahko okrepijo, če bolniki, ki že prejemajo sistemski antagonist adrenergičnih receptorjev beta, prejmejo karteololijev klorid. Odziv teh bolnikov je treba pozorno opazovati. Uporaba dveh antagonistov adrenergičnih receptorjev beta za lokalno uporabo ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5).
- Če se te kapljice za oko dajejo za znižanje intraokularnega tlaka pri bolnikih z akutnim glavkomom zaprtega zakotja, je treba sočasno dajati miotik. Pri teh bolnikih je neposreden cilj zdravljenja ponovno odprtje kota, kar zahteva uporabo miotika, ki povzroči zožitev zenice, saj ima karteolol majhen ali nikakršen učinek na zenico.
- Pri uporabi zdravil, ki zavirajo nastanek očesne prekatne vodke (npr. timololom, acetazolamidom), so po filtracijskih posegih poročali o odstopanju žilnice.
- Uporabniki kontaktnih leč
Obstaja nevarnost intolerance kontaktnih leč zaradi manjšega izločanja solz, ki je običajno povezano z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.
- Po dolgotrajnem zdravljenju se lahko pojavi zmanjšana občutljivost na karteolol. Odsotnost tahifilaksije je zato treba preverjati vsako leto, da se zagotovi učinkovitost dolgotrajnega zdravljenja.

Bolezni roženice

Oftalmološki antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko povzročijo suhost oči. Bolnike z boleznimi roženice je treba zdraviti previdno.

Splošno

Tako kot druga lokalno uporabljena oftalmološka zdravila se tudi karteololijev klorid absorbira sistemsko. Zaradi beta-adrenergične komponente, tj. karteololijevega klorida, se lahko pojavijo enake vrste kardiovaskularnih, pljučnih in drugih neželenih učinkov, kot jih opazimo pri sistemskih antagonistih adrenergičnih receptorjev beta. Incidenca sistemskih neželenih učinkov po lokalni oftalmološki uporabi je manjša kot pri sistemski uporabi. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

To zdravilo se na splošno ne sme kombinirati z amiodaronom, nekaterimi kalcijevimi antagonisti (bepiridilom, verapamilom, diltiazemom) in antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja (glejte poglavje 4.5).

Prekinitev zdravljenja

Zdravljenja z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta, ki se daje po splošni poti, nikoli ne smete nenadoma prekiniti, zlasti pri bolnikih z angino pectoris, saj lahko nenadna prekinitev zdravljenja povzroči resne motnje srčnega ritma, miokardni infarkt ali nenadno smrt. Shemo odmerjanja je treba zmanjševati postopoma, tj. v enem ali dveh tednih.

Srčne bolezni

Pri bolnikih s kardiovaskularnimi boleznimi (npr. koronarno boleznijo srca, Prinzmetalovo angino pectoris in srčnim popuščanjem) ter hipotenzijo je treba zdravljenje z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta kritično oceniti in razmisliti o zdravljenju z drugimi učinkovinami. Bolnike s kardiovaskularnimi boleznimi je treba spremljati zaradi znakov poslabšanja teh bolezni in neželenih učinkov.

Zaradi negativnega vpliva na čas prevajanja se lahko bolnikom z atrioventrikularnim blokom prve stopnje antagonist adrenergičnih receptorjev beta daje le previdno.

Bradikardija

Če srčni utrip v mirovanju pade pod 50–55 utripov na minuto in ima bolnik simptome, povezane z bradikardijo, je treba zmanjšati odmere.

Žilne bolezni

Bolnike s hudimi motnjami perifernega krvnega obtoka (npr. hudo obliko Raynaudove bolezni ali Raynaudovega sindroma) je treba zdraviti previdno.

Bolezni dihal

Po dajanju nekaterih oftalmoloških antagonistov adrenergičnih receptorjev beta so poročali o respiratornih reakcijah, vključno s smrtjo zaradi bronhospazma pri bolnikih z astmo.

Pri bolnikih z blago/zmerno kronično obstruktivno pljučno boleznijo (KOPB) je treba zdravilo Cartelomb uporabljati previdno in le v primeru, če potencialne koristi zdravljenja odtehtajo možno tveganje.

Hipoglikemija/sladkorna bolezen

Antagoniste adrenergičnih receptorjev beta je treba dajati previdno pri bolnikih s spontano hipoglikemijo ali pri bolnikih z labilno sladkorno boleznijo, saj lahko antagonisti adrenergičnih receptorjev beta prikrijejo znake in simptome akutne hipoglikemije.

Feokromocitom

Uporaba antagonistov adrenergičnih receptorjev beta pri zdravljenju hipertenzije zaradi zdravljenega feokromocitoma zahteva strogo spremljanje arterijskega tlaka.

Starejše osebe, osebe z ledvično in/ali jetrno insuficienco

Pri teh ogroženih osebah in kadar se kapljice za oko z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta uporabljajo hkrati s sistemskim antagonistom adrenergičnih receptorjev beta, je pogosto potrebna prilagoditev sheme odmerjanja.

Psoriaza

Pri uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta so poročali o poslabšanju bolezni, zato je treba to indikacijo ustrezno preučiti.

Alergijske/anafilaktične reakcije

Bolniki z anamnezo atopije ali hude anafilaktične reakcije na različne alergene so lahko med jemanjem antagonistov adrenergičnih receptorjev beta bolj odzivni na ponavljajoče se izzive tovrstnih alergenov. Pri tistih, ki so dovzetni za hudo anafilaktično reakcijo, ne glede na njen izvor, zlasti na floktafenin, jodirano kontrastno sredstvo ali uporabo anestetikov ali med desenzibilizacijskim zdravljenjem, lahko zdravljenje z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta povzroči poslabšanje reakcije in odpornost na zdravljenje z adrenalinom v običajnih odmerkih.

Kirurška anestezija

Oftalmološka zdravila z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko zavirajo sistemske učinke beta-agonistov, npr. adrenalina. Če bolnik prejema karteololijev klorid, je treba o tem obvestiti anesteziologa:

- Če se zdi prekinitev zdravljenja potrebna, naj bi 48-urna prekinitev zadoščala za ponovni pojav občutljivosti na kateholamine.
- V določenih primerih zdravljenja z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta ne smemo prekiniti:
 - Pri bolnikih s koronarno insuficienco je priporočljivo nadaljevati zdravljenje do kirurškega posega zaradi tveganja, povezanega z nenadno prekinitvijo zdravljenja z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

- V nujnih primerih ali ko prekinitev zdravljenja ni mogoča, je treba pacienta zaščititi pred prevladujočim vagusnim tonusom z ustrezno premedikacijo z atropinom, ki se lahko po potrebi ponovi..
- Pri anesteziji je treba uporabiti sredstva, ki povzročajo čim manjšo miokardno depresijo, in nadomestiti izgubo krvi.

Tirotoksikoza

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo tudi znake hipertiroidizma.

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo nekatere znake tirotoksikoze, zlasti kardiovaskularne znake.

Pomožna snov z znanim učinkom

natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

To zdravilo vsebuje 19,2 µg fosfatov v eni kapljici, kar je enako 0,509 mg/ml. Če ima bolnik hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženice), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

S karteololijevim kloridom niso izvedli nobenih posebnih študij o medsebojnem delovanju zdravil.

1) Raztopina kapljic za oko

Občasno so poročali o midriazi, ki je posledica sočasne uporabe oftalmoloških antagonistov adrenergičnih receptorjev beta in adrenalina (epinefrina).

V primeru sočasnega zdravljenja z raztopino kapljic za oko, ki vsebuje adrenalin, je potreben oftalmološki nadzor (tveganje za midriazo).

Pri uporabi več kot enega oftalmološkega zdravila za lokalno uporabo morajo biti odmerki zdravil v razmaku vsaj 15 minut. Zdravilo Cartelomb je treba uporabiti kot zadnje.

2) Druga zdravila

Čeprav so količine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, ki prehajajo skozi sistemski obtok, po vkapanju v oko majhne, obstaja tveganje za medsebojno delovanje z drugimi zdravili.

Zato je primerno upoštevati medsebojno delovanje, opaženo pri antagonistih adrenergičnih receptorjev beta, ki se dajejo po sistemski poti.

Obstaja možnost aditivnih učinkov, ki povzročijo hipotenzijo in/ali izrazito bradikardijo, kadar se oftalmološka raztopina antagonista adrenergičnih receptorjev beta daje hkrati s peroralnimi zaviralci kalcijevih kanalčkov, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, antiaritmiki (vključno z amiodaronom), glikozidi digitalisa, parasimpatikomimetiki in gvanetidinom.

Sočasna uporaba ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4)

+ amiodaron

Motnje avtomatizma in prevodnosti (zaviranje kompenzacijskih simpatičnih mehanizmov).

Klinično spremljanje in EKG.

+ kalcijevi antagonisti (bepridil, diltiazem in verapamil)

Motnje avtomatizma (prekomerna bradikardija, sinusni zastoj), motnje sinuatrijske in atrioventrikularne prevodnosti ter srčno popuščanje (sinergija učinkov).

Takšno povezavo je treba ugotoviti s strogim kliničnim spremljanjem in preiskavami EKG, zlasti pri starejših osebah ali na začetku zdravljenja.

+ fingolimod

Potencialno usodna krepitev učinkov znižanja srčnega utripa. Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta so še posebej tvegani, saj ovirajo adrenergične kompenzacijske mehanizme. Neprekinjeno klinično spremljanje in spremljanje EKG 24 ur po prvem odmerku.

+ antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, ki se uporabljajo za srčno popuščanje

Tveganje za povečanje neželenih učinkov antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, zlasti prekomerno tveganje za bradikardijo.

Sočasna uporaba, pri kateri so potrebni previdnostni ukrepi

+ hlapni halogenirani anestetiki (desfluran, halotan, izofluran, metoksifluran, sevofluran)

Zmanjšanje kardiovaskularnih kompenzacijskih reakcij z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta. Zaviranje adrenergičnih receptorjev beta lahko med kirurškim posegom preprečimo z uporabo beta-mimetikov.

Na splošno velja, da zdravljenja z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta ne smemo prekiniti in se v vsakem primeru izogibamo nenadni prekinitvi zdravljenja. O tem zdravljenju je treba obvestiti anesteziologa.

+ antiholinesteraze: donezepil, galantamin, rivastigmin, neostigmin, piridostigmin, takrin, ambenonij

Tveganje za prekomerno bradikardijo (dodatni bradikardiogeni učinki).

Redno klinično spremljanje.

+ Pri sočasni uporabi raztopine kapljic za oko z antagonistom adrenergičnih receptorjev beta in kinidina so poročali o **povečanju sistemskih učinkov antagonista adrenergičnih receptorjev beta** in povečanju plazemskih koncentracij antagonista adrenergičnih receptorjev beta, verjetno zaradi zaviranja presnove antagonista adrenergičnih receptorjev beta s kinidinom (opisano za timolol).

+ lidokain

Pri intravenski uporabi se povečajo plazemske koncentracije lidokaina z možnostjo nevroloških in srčnih neželenih učinkov (zmanjšanje jetrnega očistka lidokaina).

Klinično spremljanje in spremljanje EKG ter po možnosti nadzor plazemskih koncentracij lidokaina med uporabo kombinacije in po prenehanju jemanja antagonista adrenergičnih receptorjev beta. Po potrebi prilagoditev sheme odmerjanja lidokaina.

+ baklofen

Povečanje antihipertenzivnega učinka.

Spremljanje arterijskega tlaka in po potrebi prilagoditev sheme odmerjanja antihipertenziva.

+ klonidin in druga centralno delujoča antihipertenzivna zdravila (gvanfacin, metildopa, moksonidin, rilmenidin)

Občutno zvišanje krvnega tlaka, če se zdravljenje s centralno delujočim antihipertenzivom nenadoma prekine.

Izogibajte se nenadni prekinitvi zdravljenja s centralno delujočim antihipertenzivom. Klinično spremljanje.

+ insulin, hipoglikemični sulfamidi, glinidna zdravila

Vsi antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo nekatere simptome hipoglikemije: palpitacije in tahikardijo.

Večina nekardioselektivnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta poveča incidenco in resnost hipoglikemije.

Opozorite bolnika in okrepite samokontrolo glukoze v krvi, zlasti na začetku zdravljenja.

+ propafenon

Motnje kontraktilnosti, avtomatizma in prevodnosti (zaviranje kompenzacijskih simpatičnih mehanizmov).

Klinično spremljanje in spremljanje EKG.

+ zdravila, ki povzročajo torsade de pointes

Antiaritmiki razreda Ia (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid) in antiaritmiki razreda III (amiodaron, dofetilid, ibutilid, sotalol), nekateri nevroleptiki: fenotiazini (klorpromazin, ciamemazin, levomepromazin, tioridazin, trifluoperazin), benzamidi (amisulprid, sulpirid, tiaprid, sultoprid), butirofenoni (droperidol, haloperidol), drugi nevroleptiki (pimozid) in druga zdravila, kot so: bepridil, cisaprid, difenamil, eritromicin i. v., vinkamin i. v., mizolastin, halofantrin, sparfloksacin, pentamidin, moksifloksacin.

Povečano tveganje za motnje ventrikularnega ritma, zlasti *torsade de pointes*.

Klinično in EKG spremljanje med uporabo kombinacije.

Sočasne uporabe, ki jih je treba upoštevati

+ nesteroidna protivnetna zdravila NSAID (splošna pot uporabe), vključno s selektivnimi zaviralci COX-2

Zmanjšanje antihipertenzivnega učinka (zaviranje vazodilatacijskih prostaglandinov z NSAID ter zadrževanje tekočine in soli s pirazolnimi NSAID).

+ antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa za urološke namene (alfuzosin, doksazosin, prazosin, silodosin, tamsulozin, terazosin)

Povečanje hipotenzivnega učinka, tveganje za povečano ortostatsko hipotenzijo.

+ amifostin

Povečanje antihipertenzivnega učinka.

+ kalcijevi antagonisti (dihidropiridini)

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

Hipotenzija, srčno popuščanje pri bolnikih z latentnim ali nenadzorovanim srčnim popuščanjem (*in vitro* negativni inotropni učinek dihidropiridinov, ki se razlikuje po stopnji glede na zdravilo in se verjetno pridruži negativnemu inotropnemu učinku antagonistov adrenergičnih receptorjev beta). Prisotnost antagonistov adrenergičnih receptorjev beta lahko tudi zmanjša simpatično refleksno reakcijo, ki pride v poštev v primeru prevelikih hemodinamskih posledic.

+ dipridamol

Povečan hipotenzivni učinek z intravensko apliciranim dipridamolom.

+ antidepresivi iz družine imipraminov (triciklični antidepresivi), antipsihotiki

Antihipertenzivni učinek in povečano tveganje za ortostatsko hipotenzijo (aditivni učinek).

+ meflokin, pilokarpin

Tveganje za prekomerno bradikardijo (dodatni bradikardiogeni učinki).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Sistemska prehajanje antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, ki se dajejo v oko, je manjše kot po splošni poti, vendar se kljub temu pojavi.

Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi karteololijskega klorida pri nosečnicah. Karteololijskega klorida se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to očitno potrebno. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

Epidemiološke študije niso pokazale malformacijskih učinkov, kažejo pa na tveganje za zaostanek v rasti znotraj maternice, kadar se antagonisti adrenergičnih receptorjev beta uporabljajo peroralno. Poleg tega so pri novorojenčku opazili znake in simptome beta-blokade (npr. bradikardijo, hipotenzijo, dihalno stisko in hipoglikemijo), ko so antagoniste adrenergičnih receptorjev beta dajali do poroda.

Če se zdravilo Cartelomb daje do poroda, je treba novorojenčka v prvih dneh življenja skrbno spremljati.

Dojenje

Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta se izločajo v materino mleko. Vendar pri terapevtskih odmerkih karteololijskega klorida v kapljicah za oko ni verjetno, da bi bile v materinem mleku prisotne zadostne količine, ki bi pri dojenčku povzročile klinične simptome zaviranja receptorjev beta. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 4.2.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Te kapljice za oko so povezane z neželenimi učinki (zlasti z motnjami vida), ki lahko poslabšajo sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Tako kot druga lokalno uporabljena oftalmološka zdravila se tudi karteololijski klorid absorbira v sistemski obtok. To lahko povzroči podobne neželene učinke, kot jih opazimo pri sistemskih antagonistih adrenergičnih receptorjev beta. Incidenca sistemskih neželenih učinkov po lokalni oftalmološki uporabi je manjša kot pri sistemski uporabi. Navedeni neželeni učinki vključujejo reakcije, ki se pojavljajo v razredu oftalmoloških antagonistov adrenergičnih receptorjev beta.

Pri uporabi raztopine kapljic za oko s karteololom so med kliničnimi preskušnji ali na podlagi izkušenj po začetku trženja poročali o naslednjih neželenih učinkih.

Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti kot sledi:

zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Pri oftalmoloških antagonistih adrenergičnih receptorjev beta so opazili dodatne neželene učinke, ki se lahko pojavijo tudi pri zdravilu Cartelomb.

Bolezni imunskega sistema:

Neznana pogostnost: sistemske alergijske reakcije, vključno z angioedemom, urtikarijo, lokaliziranim in generaliziranim izpuščajem, pruritusom, anafilaktično reakcijo.

Presnovne in prehranske motnje

Neznana pogostnost: hipoglikemija.

Psihiatrične motnje:

Neznana pogostnost: nespečnost, depresija, nočne more.

Bolezni živčevja:

Pogosti: disgevizija.

Občasni: omotica.

Neznana pogostnost: sinkopa, cerebrovaskularni insult, cerebralna ishemija, povečanje znakov in simptomov miastenije gravis, parestezija, glavobol, amnezija.

Očesne bolezni:

Pogosti: znaki in simptomi draženja oči (npr. pekoč občutek, srbenje, povečano solzenje, hiperemija), bolečine v očesu (npr. zbadanje), srbenje, hiperemija veznice, konjunktivitis, keratitis.

Neznana pogostnost: blefaritis, zamegljen vid, odstop žilnice po filtracijskih posegih (glejte poglavje 4.4), hipestezija očesa, suho oko, erozija roženice, ptoza, diplopija, motnje refrakcije (v nekaterih primerih zaradi ukinitve miotičnega zdravljenja).

Zelo redko so poročali o primerih kalcifikacije roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodovano roženico in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate.

Srčne bolezni:

Neznana pogostnost: bradikardija, bolečine v prsih, palpitacije, edem, aritmija, kongestivno srčno popuščanje, atrioventrikularni blok, srčni zastoj, srčno popuščanje.

Žilne bolezni:

Neznana pogostnost: hipotenzija, Raynaudov fenomen, periferna hladnost, intermitentna klavdikacija.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Neznana pogostnost: bronhospazem (predvsem pri bolnikih z že obstoječo bronhospastično boleznijo), dispneja, kašelj.

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost: navzea, dispepsija, diareja, suha usta, bolečine v trebuhu, bruhanje.

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: alopecija, psoriaziformni dermatitis, izbruhi psoriaze, izpuščaj.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Občasni: mialgija, mišični krči.

Neznana pogostnost: sistemski eritematozni lupus.

Motnje reprodukcije in dojk

Neznana pogostnost: spolna disfunkcija, erektilna disfunkcija, zmanjšan libido.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Neznana pogostnost: astenija, utrujenost.

Preiskave

Redki: pozitivna antinuklearna protitelesa.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Čeprav so količine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, ki prehajajo v sistemski obtok, po vkapanju v oko majhne, ne smemo pozabiti na tveganje prevelikega odmerka.

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem zdravila pri okularni uporabi so omejene.

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja pri okularni uporabi izperite oči s sterilno raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %). Če nimate dostopa do sterilne raztopine natrijevega klorida, lahko oči sperete s čisto vodo.

V primeru nenamernega peroralnega vnosa ali napačne uporabe so simptomi in ukrepi, ki jih je treba izvesti, enaki kot pri prevelikem odmerjanju antagonistov adrenergičnih receptorjev beta po splošni poti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za bolezni čutil, Zdravila za očne bolezni, Zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice, Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta; oznaka ATC: S01ED05

Na splošni ravni

Karteolol je nekardioselektivni antagonist adrenergičnih receptorjev beta z delnim agonističnim potencialom [zmerno intrinzično simpatikomimetično delovanje (*intrinsic sympathomimetic activity*, ISA)] in nesignifikantnim učinkom na stabilizacijo membrane (lokalni ali kinidinu podoben anestetik).

Na okularni ravni

- Kapljice za oko s karteololijevim kloridom znižujejo intraokularni tlak, ne glede na to ali je povezan z glavkomom ali ne, tako da zmanjšujejo izločanje prekatne vodke.
- Njihovo delovanje se običajno pokaže približno 30 minut po vkapanju, doseže vrh po 2 do 4 urah in je še vedno prisotno po 24 urah.
- Stabilnost hipotenzivnega učinka v daljšem časovnem obdobju: učinek lahko ostane nespremenjen eno leto.
- Še vedno pa je možno zmanjšanje občutljivosti na karteololijev klorid, zlasti po dolgotrajnejšem zdravljenju.
- Premer zenice ali akomodacija se praktično ne spremeni. Pomožna snov zdravila Cartelomb vsebuje vodotopen polimer (alginsko kislino) s fizikalnimi lastnostmi (kot so bioadhezivnost in ionske interakcije), ki omogočajo zmanjšanje pogostnosti dnevnega vkapavanja na eno vkapanje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Povprečne plazemske koncentracije, ugotovljene po dveh mesecih ponavljajočih se vkapavanj kapljic za oko s karteololijevim kloridom pri bolnikih z glavkomom, so manjše pri obliki s podaljšanim sproščanjem, ki se daje enkrat na dan ($C_{\max} = 1,72 \text{ ng/ml}$), kot pri običajni obliki, ki se daje dvakrat na dan ($C_{\max} = 3,64 \text{ ng/ml}$).

Čeprav je delovanje ledvic pomembno za izločanje, pri bolnikih z ledvično insuficienco ni bila izvedena nobena študija.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka. V študijah reproduktivne toksičnosti je bila embriotoksičnost opažena pri velikih peroralnih odmerkih, kar je povzročilo ravni sistemske izpostavljenosti, za katere se šteje, da v zadostni meri presegajo sistemsko izpostavljenost pri klinični uporabi kapljic za oko s karteololom. V študijah reproduktivne toksičnosti karteolol ni bil teratogen.

Pri podganah so poročali, da lahko karteololijev klorid prehaja skozi placentno pregrado in se je v majhnih količinah izločal v materino mleko.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

alginska kislina (E400)
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (E339)
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339)
natrijev klorid
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 24 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 2 meseca

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Plastenko shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vsebnik je večodmerni sistem zapiranja vsebnika brez konzervansov, razvit za oftalmološke raztopine, ki ga sestavljata 10-ml prosojna plastenka (LDPE) s sistemom za stiskanje oftalmoloških raztopin (HDPE, PP, elastomer) in zaporka z varnostnim obročkom (LDPE). Vsak vsebnik je napolnjen z 8 ml oftalmološke raztopine, kar ustreza približno 211 kapljicam.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/24/03098/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 30. 5. 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

16. 2. 2024