

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Carteol NEO 20 mg/ml očné roztokové kvapky s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 1 ml roztoku obsahuje 20 mg karteolólium-chloridu. Jedna kvapka roztoku obsahuje 756 µg karteolólium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom: dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát.

Tento liek obsahuje 19,2 µg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 0,509 mg/ml (pozri časti 4.4 a 4.8).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky s predĺženým uvoľňovaním.

Číry a svetlý hnedožltý roztok.

Hodnota pH je medzi 6,3 a 7,0 a je kompatibilná s pH slz.

Osmolalita je medzi 270 – 315 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Carteol NEO 20 mg/ml očné roztokové kvapky s predĺženým uvoľňovaním je indikovaný dospelým pacientom na symptomatickú liečbu:

- Zvýšeného vnútroočného tlaku.
- Chronického glaukómu s otvoreným uhlom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Zvyčajná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) raz denne ráno.

Normalizácia vnútroočného tlaku očnými kvapkami s karteololom môže niekedy trvať niekoľko týždňov, a preto musí liečba zahŕňať meranie vnútroočného tlaku a vyšetrenie rohovky na začiatku liečby, a potom pravidelne počas liečby približne každé štyri týždne. Pri dlhodobej liečbe sa odporúčajú ročné kontroly na zistenie možnej straty účinnosti.

Ak to oftalmológ považuje za nevyhnutné, môžu sa očné kvapky s karteololom používať súbežne s jedným alebo viacerými ďalšími liekmi na liečbu glaukómu (podávaných lokálne alebo systémovo). Súbežne podávané očné kvapky sa musia aplikovať najmenej 15 minút pred použitím Carteolu NEO.

Systémovú absorpciu možno znížiť použitím nazolakrimálnej oklúzie alebo zatvorením viečka na 2 minúty. Toto opatrenie vedie k zníženiu systémových nežiaducich účinkov a k zvýšeniu lokálneho účinku.

Pediatrická populácia (do 18 rokov)

Použitie týchto očných kvapiek u detí a dospelých nie je relevantné vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Spôsob podávania

Očné použitie.

Ak pacient nosí kontaktné šošovky, má ich pred použitím Carteolu NEO vybrať. Pacient má počkať 15 minút, kým si ich opäť nasadí.

Pri používaní týchto očných kvapiek si má pacient starostlivo umyť ruky pred otvorením fľaše a postupovať podľa týchto krokov:

A. Pred úplne prvou instiláciou do oka

1. Odstráňte bezpečnostný krúžok.
2. Odstráňte ochranný vrchnák.
3. Držte fľašku dnom hore a stlačte ju v strede dostatočne silno, aby sa uvoľnila 1 alebo 2 kvapky.
Ak sa kvapka neobjavila, opakujte kroky A2 a A3.

B. Instilácia očných roztokových kvapiek

1. Jemne odtiahnite dolné viečko smerom nadol, pričom pozerajte smerom nahor, umiestnite fľašku nad oko a jemne stlačte stred fľašky pokiaľ sa neobjaví kvapka.
Zabráňte kontaktu hrotu fľašky s okom alebo viečkom.
2. Raz žmurknite, aby ste pomohli kvapke rozprestrieť sa po celom povrchu oka.
So stále zatvoreným okom zotrite nadbytočnú tekutinu.
3. Na zníženie novej systémovej absorpcie sa odporúča stlačiť prstom vnútorný kútik oka na 2 minúty po každej instilácii, pričom je oko zavreté.

C. Po každej instilácii

Na odstránenie zvyšných kvapiek:

1. Držte fľašku v strede, hrotom hore.
2. Dostatočnou silou otočte fľašku smerom dole, aby sa uvoľnila zvyšná kvapka.
3. Po použití nasadte späť ochranný vrchnák.

V prípade súbežnej liečby inými očnými kvapkami počkajte medzi ich instiláciou 15 minút.

Tieto očné kvapky neobsahujú konzervačné látky.

Nahradenie predchádzajúcej liečby

Ak musia očné kvapky Carteol NEO nahradiť iný typ očných kvapiek na liečbu glaukómu, podávanie predchádzajúcich očných kvapiek musí byť ukončené na konci celého dňa liečby a očné kvapky Carteol NEO sa musia začať podávať nasledujúci deň podľa dávkovacieho režimu: jedna kvapka do postihnutého oka 1-krát denne.

Ak sa majú očné kvapky s karteololom použiť ako náhrada za viaceré lieky podávané v súvislosti s glaukómom, je možné naraz ukončiť liečbu len jedným liekom.

V prípade náhrady očných kvapiek s miotickým účinkom očnými kvapkami s karteololom sa má vyšetriť refrakcia potom ako vymiznú účinky miotík.

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

4.3 Kontraindikácie

Je potrebné mať na pamäti kontraindikácie betablokátorov podávaných systémovo, keďže sa systémové účinky betablokátorov pozorovali aj po instilácii do oka (pozri časť 4.8).

- 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.
- Manifestné zlyhávajúce srdca.
- Kardiogénny šok.
- Atrioventrikulárna blokáda druhého a tretieho stupňa, ktorá nie je kontrolovaná kardiostimulátorom.
- Syndróm chorého sínusu (vrátane sinoatriálnej blokády).
- Sínusová bradykardia.
- Neliečený feochromocytóm.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Očné

- Iné betablokátory
Vplyv na vnútroočný tlak alebo známe účinky systémových betablokátorov môžu byť potencované, ak sa karteolólum-chlorid podáva pacientom, ktorí súbežne užívajú systémové betablokátory. Reakcia týchto pacientov sa má starostlivo sledovať. Súbežné používanie dvoch lokálnych betablokátorov sa neodporúča (pozri časť 4.5).
- Ak sa tieto očné kvapky podávajú na zníženie vnútroočného tlaku pacientom s akútnym glaukómom s uzatvoreným uhlom, musia byť súbežne podávané miotiká. U týchto pacientov je bezprostredným cieľom liečby opätovné otvorenie uhla, čo vyžaduje použitie miotika, ktoré spôsobí papilárnu konstrikciu, pretože karteolol má malý alebo žiadny účinok na pupilu.
- Bolo hlásené odchlípenie ciefovky po filtračných výkonoch pri súbežnom podaní liekov znižujúcich tvorbu komorového moku (napr. timolol, acetazolamid).
- Pacienti nosiaci kontaktné šošovky.
Existuje riziko neznášanlivosti kontaktných šošoviek pre zníženie sekrécie slz, ktoré sa všeobecne spája s betablokátormi.
- Po dlhodobej liečbe môže vzniknúť znížená citlivosť na karteolol. Preto sa má každoročne kontrolovať absencia tachyfyxie 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 karteolólum-chlorid je systémovo absorbovaný. Vzhľadom na obsah betaadrenergnej zložky, karteolólum-chloridu, 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 časť 4.2.

Všeobecne sa tento liek nesmie kombinovať s amiodarónom, niektorými blokátormi vápnikových kanálov (bepridil, verapamil, diltiazem) ani s betablokátormi používanými na liečbu zlyhávania srdca (pozri časť 4.5).

Prerušenie liečby

Liečba betablokátormi podávanými systémovo sa nikdy nesmie prerušiť náhle, najmä u pacientov s angínou pectoris: náhle prerušenie liečby 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 zlyhávaním srdca) a s hypotenziou musí byť liečba betablokátormi kriticky prehodnotená a je nevyhnutné zvážiť možnosť liečby inými liečivami. U pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami sa majú monitorovať prejavy zhoršenia týchto ochorení a výskyt nežiaducich účinkov.

V dôsledku negatívneho účinku betablokátorov na prevodový čas sa musia podávať s opatnosťou pacientom s atrioventrikulárnou bloádou 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 opatnosťou.

Poruchy dýchacej sústavy

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

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

Hypoglykémia/diabetes mellitus

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 v liečbe hypertenzie súvisiacej s liečeným feochromocytómom vyžaduje striktné monitorovanie artériového tlaku.

Starší pacienti, pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

U týchto rizikových pacientov je často nevyhnutné upraviť dávkovanie, pokiaľ sa očné kvapky s betablokátormi podávajú súbežne 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 byť po podaní betablokátorov reaktívnejší pri opakovanom pôsobení takýchto alergénov.

U pacientov náchylných na vážnu anafylaktickú reakciu bez ohľadu na jej pôvod, hlavne po podaní floktafenínu, jódovaných kontrastných látok alebo použítí anestetík či počas desenzibilizačnej liečby, môže liečba betablokátormi viesť k zosilneniu reakcie a k rezistencii na liečbu adrenalínom v bežných dávkach.

Chirurgická anestézia

Očné betablokátory môžu blokať systémový účinok beta-agonistov, napr. adrenalínu. Anestéziológ má byť informovaný, že pacient používa karteololium-chlorid:

- Pokiaľ je nevyhnutné prerušiť liečbu, považuje sa prerušenie na 48 hodín za dostatočné na znovuzískanie citlivosti na katecholamíny.
- V určitých prípadoch sa liečba betablokátormi nemusí prerušiť:
 - u pacientov s koronárnou insuficienciou sa odporúča pokračovať v liečbe až do chirurgického zákroku vzhľadom na riziko spojené s náhlým prerušením podávania betablokátorov.

- v naliehavých prípadoch, alebo ak prerušenie nie je možné, sa pacient musí pred vágovou predominciou chrániť adekvátnou premedikáciou atropínom, opakovanou podľa potreby.
- na anestéziu sa musia využívať lieky, ktoré spôsobujú čo najmenšiu myokardiálnu depresiu a strata krvi sa musí nahradiť.

Tyreotoxikóza

Betablokátory môžu tiež maskovať príznaky hypertyreózy.

Betablokátory môžu maskovať isté prejavy tyreotoxikózy, hlavne kardiovaskulárne prejavy.

Pomocné látky so známym účinkom

Dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát; hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát.

Tento liek obsahuje 19,2 µg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 0,509 mg/ml. Ak má pacient závažné postihnutie priehľadnej vrstvy na prednej strane oka (rohovka), fosforečnany môžu veľmi zriedkavo spôsobiť vznik zakalených škvŕn na rohovke v dôsledku ukladania vápnika počas liečby.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nevykonalí sa žiadne špecifické interakčné štúdie s karteolólium-chloridom.

1) Očné roztokové kvapky

Príležitostne bola hlásená mydriáza v prípadoch súbežného podávania očných betablokátorov s adrenalinom.

Sledovanie oftalmológom je potrebné v prípade súbežnej liečby očnými kvapkami obsahujúcimi adrenalin (riziko mydriázy).

Pri použití viac ako jedného lokálneho oftalmologika, má byť medzi ich podaním odstup aspoň 15 minút. Carteol NEO sa má podávať ako posledný.

2) Ďalšie lieky

Aj keď je množstvo betablokátorov v systémovej cirkulácii po očnom podaní malé, existuje riziko liekových interakcií. Odporúča sa preto vziať do úvahy interakcie, ktoré sú pozorované pri systémove podávaných betablokátoroch.

Existuje možnosť aditívnych účinkov, ktoré majú za následok hypotenziu a/alebo významnú bradykardiu, ak sú očné betablokátory podávané súbežne s perorálnymi blokátormi vápnikových kanálov, betablokátormi, antiarytmikami (vrátane amiodarónu), srdcovými glykozidmi, parasimpatikomimetikami, guanetidínom.

Neodporúča sa súbežné podávanie (pozri časť 4.4)

+ Amiodarón

Poruchy automacie a vedenia (potlačenie kompenzačných sympatických mechanizmov)

Klinické monitorovanie a monitorovanie elektrokardiogramu (EKG).

+ Blokátory vápnikových kanálov (bepridil, diltiazem a verapamil)

Poruchy automacie (nadmerná bradykardia, sínusová zástava), poruchy sinoatriálneho a atrioventrikulárneho vedenia a zlyhanie srdca (synergické účinky).

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

+ Fingolimod

Potenciálne fatálna potenciácia účinkov znižujúcich srdcovú frekvenciu. Betablokátory sú obzvlášť rizikové, pretože bránia adrenergickým kompenzačným mechanizmom.

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

+ Betablokátory používané na liečbu zlyhávania srdca

Riziko zvýšeného výskytu nežiaducich účinkov, najmä výrazné riziko bradykardie.

Súbežné podávanie vyžadujúce osobitné opatrenia pri používaní

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

Zníženie kardiovaskulárnych kompenzačných reakcií spôsobené betablokátormi. Beta-adrenergetickej inhibícii počas chirurgického zákroku je možné zabrániť použitím betamimetík.

Všeobecne platí, že sa liečba betablokátormi nemá prerušovať a v každom prípade je nutné vyhnúť sa náhlemu prerušeniu. O tejto liečbe musí byť informovaný anesteziológ.

+ Anticholinesterázy: donepezil, galatamín, rivastigmín, neostigmín, pyridostigmín, takrín, ambenónium

Riziko významnej bradykardie (aditívny bradykardiogénny účinok).

Pravidelné klinické sledovanie.

+ Zosilnenie systémových účinkov betablokátorov vo forme očných roztokových kvapiek

a zvýšenie plazmatických koncentrácií betablokátorov boli hlásené pri súbežnom podávaní očných kvapiek s obsahom betablokátorov a chinidínu, pravdepodobne ako výsledok inhibície metabolizmu betablokátorov chinidínom (bolo popísané pre timolol).

+ Lidokaín

Ak sa podáva i.v. cestou, dochádza k zvýšeným plazmatickým koncentráciám lidokaínu s možnosťou neurologických a srdcových nežiaducich účinkov (zníženie pečeneového klírensu lidokaínu).

Klinické sledovanie a monitorovanie EKG a možná kontrola plazmatickej koncentrácie lidokaínu počas kombinovanej liečby a po ukončení liečby betablokátorom. V prípade potreby úprava dávkovacieho režimu lidokaínu.

+ Baklofén

Zvýšenie antihypertenzívneho účinku.

Monitorovanie artériového krvného tlaku a v prípade potreby úprava dávkovacieho režimu antihypertenzíva.

+ Klonidín a iné centrálné pôsobiace antihypertenzíva (guanfacín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín)

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

Vyhnite sa náhlemu prerušeniu liečby centrálnymi pôsobiacimi antihypertenzívom. Klinické sledovanie.

+ Inzulín, deriváty sulfonylmočoviny, glinidy

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

Väčšina nekardioselektívnych betablokátorov zvyšuje incidencia a závažnosť hypoglykémie.

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

+ Propafenón

Poruchy kontraktility, automacie a vedenia (potlačenie kompenzačných sympatických mechanizmov).

Klinické sledovanie a monitorovanie EKG.

+ Liečivá, ktoré môžu vyvolávať *torsade de pointes*

Antiarytmiká triedy Ia (chinidín, hydrochinón, dizopyramid) a antiarytmiká triedy III (amiodarón, dofetilid, ibutilid, sotalol), niektoré neuroleptiká: fenotiazíny (chlórpromazín, cyamemazín, levomepromazín, tioridazín, trifluóperazín), benzamidy (amisulprid, sulpirid, tiaprid, sultoprid), butyrofenóny (droperidol, haloperidol), iné neuroleptiká (pimozid) a ďalšie lieky ako bepridil, cisaprid, difenamil, intravenózne podávaný erytromycín, intravenózne podávaný vinkamín, mizolastín, halofantrín, sparfloxacin, pentamidín, moxifloxacin.

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

Klinické a elektrokardiografické sledovanie počas používania kombinácie.

Súbežné podávanie, ktorému je potrebné venovať pozornosť

+ Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) (podávané systémovo), vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy 2 (COX-2)

Zníženie antihypertenzívneho účinku (inhibícia vazodilatačného účinku prostaglandínov vplyvom NSAID a retencia tekutín a solí vplyvom pyrazolových NSAID).

+ Alfablokátory na urologické účely (alfuzosín, doxazosín, prazosín, silodosín, tamsulozín, terazosín)

Zvýšenie hypotenzívneho účinku, riziko zvýšenej ortostatickej hypotenzie.

+ Amofistín

Zvýšenie antihypertenzívneho účinku.

+ Blokátory vápnikových kanálov (dihydropyridíny)

(amlodipín, klevidipín, felodipín, izradipín, lacidipín, lerkandipín, manidipín, nikardipín, nifedipín, nimodipín, nitrendipín).

Hypotenzia, zlyhávanie srdca u pacientov s latentnou alebo nekontrolovanou srdcovou insuficienciou (*in vitro* negatívny inotropný účinok dihydropyridínov rôzneho stupňa v závislosti od lieku a možnosť aditívneho účinku k negatívne inotropnému účinku betablokátorov).

Prítomnosť betablokátoru môže tiež minimalizovať reakciu sympaticku, ktorá sa uplatňuje v prípade nadmernej hemodynamickej odozvy.

+Dipyridamol

Zvýšený hypotenzívny účinok pri i.v. podaní dipyridamololu.

+ Antidepresíva zo skupiny imipramínov (tricyklické antidepresíva), antipsychotiká

Antihypertenzívny účinok a zvýšené riziko ortostatickej hypotenzie (aditívny účinok).

+ Meflochín, pilokarpín

Riziko významnej bradykardie (aditívny bradykardiogénny účinok).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Systémová absorpcia betablokátorov podávaných do oka je nižšia ako pri systémovom podaní, avšak dochádza k nej.

Gravidita

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

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

Na zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

Epidemiologické štúdie nepreukázali malformačné účinky betablokátorov po perorálnom podávaní, bolo však pozorované riziko spomalenia vnútromaternicového rastu.. Navyše boli u novorodencov pozorované prejavy a príznaky systémovej betablokády (napr. bradykardia, hypotenzia, respiračná tieseň a hypoglykémia), ak boli betablokátory podávané až do času pôrodu. Ak je Carteol NEO podávaný matke 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 v terapeutických dávkach karteolólium-chloridu bude v materskom mlieku prítomné také množstvo liečiva, ktoré u dojčiat vyvolá klinické príznaky betablokády. Na zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 4.2.

4.7 Ovplynenie 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 karteolólum-chlorid je systémovo absorbovaný. To môže spôsobiť podobné nežiaduce účinky, ako sú pozorované pri systémových betablokátoroch. Incidencia systémových nežiaducich účinkov po lokálnom očnom podaní je nižšia ako po systémovom podaní. Uvedené nežiaduce reakcie zahŕňajú účinky pozorované v celej triede očných betablokátorov.

Nasledujúce nežiaduce reakcie po podaní očných kvapiek s karteololom 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 ($< 1/10\,000$) a neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Ďalšie nežiaduce reakcie boli pozorované pri očných betablokátoroch a môžu sa vyskytnúť po podaní Carteolu NEO.

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.

Poruchy nervového systému

Časté: dyzgeúzia.

Menej časté: závraty.

Neznáme: synkopa, cievna mozgová príhoda, mozgová ischemia, zhoršenie prejavov a príznakov myasténie gravis, parestézia, bolesť hlavy, amnézia.

Poruchy oka

Časté: prejavy a príznaky iritácie oka (napr. pálenie, svrbenie, zvýšená lakrimácia, hyperémia), bolesť oka (napr. pichanie), pruritus, hyperémia spojoviek, konjunktivitída, keratitída.

Neznáme: blefaritída, rozmazané videnie, odchlípenie cievovky 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, bolesť na hrudníku, palpitácie, edém, arytmia, kongestívne zlyhávanie srdca, atrioventrikulárna blokáda, zastavenie srdca, zlyhanie srdca.

Cievne poruchy

Neznáme: hypotenzia, Raynaudov fenomén, chlad akrálnych častí, 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, zhoršenie psoriázy, 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, znížené libido.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: asténia, únava.

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 očnej instilácii dostane iba malé množstvo betablokátora, musí sa vziať do úvahy riziko predávkovania.

Skúsenosti s predávkovaním po očnom podaní sú obmedzené.

V prípade náhodného predávkovania po očnom podaní je potrebné vypláchnuť oči sterilným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Ak nie je k dispozícii sterilný roztok chloridu sodného, možno oči vypláchnuť čistou vodou.

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

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: zmyslové orgány, oftalmologiká, antiglaukomatiká a miotiká, betablokátory

ATC kód: S01ED05

Všeobecne

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

Očné podanie

- Očné kvapky s karteolólíum-chloridom znižujú vnútroočný tlak spojený s glaukómom alebo bez neho, znižovaním sekrécie komorovej tekutiny.
- Účinok začína byť zjavný zvyčajne asi 30 minút po instilácii, vrcholí 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 jej akomodácie.
- Pomocné látky Carteolu NEO obsahujú vo vode rozpustný polymér (kyselinu algínovú), ktorá má fyzikálne vlastnosti (ako bioadhezivita, iónové interakcie...), ktoré umožňujú, aby sa frekvencia denných instilácií zredukovala na jednu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Priemerné plazmatické koncentrácie pozorované u pacientov s glaukómom po dvoch mesiacoch opakovaného podávania karteolólíum-chloridu sú nižšie v prípade liekovej formy s predĺženým uvoľňovaním, ktorá sa podáva jedenkrát denne ($c_{\max} = 1,72$ ng/ml) ako pri bežnej liekovej forme podávanej dvakrát denne ($c_{\max} = 3,64$ ng/ml).

Aj keď je funkcia obličiek dôležitá pre vylučovanie, nebola vykonaná žiadna štúdia u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

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 koncentráciách výrazne prevyšujúcich systémovú expozíciu pri klinickom použití očných kvapiek s karteololom. V štúdiách reprodukčnej toxicity nebol karteolol teratogénny.

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

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

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: 24 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 2 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Fľašku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Pre podmienky uchovávania po prvom otvorení lieku pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie je systém vyvinutý pre oftalmologiká bez konzervačných látok vo viacdávkovom balení, pozostávajúci z 10 ml priehľadnej fľašky (LDPE) s oftalmologickým stláčacím dávkovacím systémom (HDPE, PP, elastomér) a s vrchnákom s bezpečnostným krúžkom (LDPE). Každá fľaška obsahuje 8 ml očného roztoku, čo zodpovedá približne 211 kvapkám.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0273/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2025