

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 20 mg karteololklorida. 1 kap otopine sadrži 756 µg karteololklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat.

Ovaj lijek sadrži 19,2 µg fosfata u jednoj kapi što odgovara 0,509 mg/ml (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem.

Bistra i blago smeđežuta otopina.

pH vrijednost je između 6,3 i 7,0, što odgovara pH vrijednosti suza.

Osmolalnost je između 270 i 315 mosmol/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem indiciran je za odrasle bolesnike za simptomatsko liječenje:

- intraokularne hipertenzije
- kroničnog glaukoma otvorenog kuta

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Uobičajena je doza jedna kap u zahvaćeno oko ili oči jednom dnevno ujutro.

Za normalizaciju intraokularnog tlaka primjenom kapi za oko koje sadrže karteolol ponekad je potrebno nekoliko tjedana, a procjena liječenja nakon toga mora uključivati mjerenje intraokularnog tlaka i pregled rožnice na početku liječenja i zatim redovito nakon razdoblja liječenja u trajanju od otprilike četiri tjedna. Godišnji pregledi preporučuju se u slučaju dugoročnog liječenja u vezi s mogućim gubitkom djelotvornosti.

Oftalmolog prema potrebi može propisati istodobnu primjenu kapi za oko koje sadrže karteolol i jednog ili više drugih lijekova za liječenje glaukoma (koji se primjenjuju lokalnim i/ili općim putem). Kapi za oko koje se primjenjuju istodobno moraju se primijeniti najmanje 15 minuta prije lijeka Cartelomb.

Pri korištenju nazolakrimalne okluzije ili pri zatvaranju kapaka na 2 minute smanjuje se

sistemska apsorpcija. To može dovesti do smanjenja sistemskih nuspojava i povećanja lokalne aktivnosti.

Pedijatrijska populacija (< 18 godina)

Nema relevantne primjene ovih kapi za oko u djece i adolescenata zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Način primjene

Za oko.

Ako bolesnik nosi kontaktne leće, potrebno ih je ukloniti prije primjene lijeka Cartelomb. Bolesnik treba pričekati 15 minuta prije vraćanja kontaktnih leća u oči.

Prilikom primjene ovih kapi za oko korisnik treba temeljito oprati ruke prije otvaranja bočice i treba slijediti korake u nastavku:

A. Prije prvog ukapavanja u oko

1. Uklonite sigurnosni prsten.
2. Uklonite zaštitni zatvarač.
3. Držite bočicu okrenutu naopako i pritisnite sredinu bočice dovoljno jako za ispuštanje jedne ili dvije kapi.
Ako se kap ne pojavi, ponovite korak A2 i A3.

B. Za ukapavanje otopine kapi za oko

1. Nježno povucite donju vjeđu prema dolje dok gledate prema gore, stavite bočicu iznad oka i postupno pritišćite sredinu bočice dok se kap ne pojavi.
Izbjegavajte dodirivanje oka ili vjeđa vrhom bočice.
2. Trepnite jednom da bi se kap lakše proširila po cijeloj površini oka.
Higijenski obrišite višak dok je oko zatvoreno.
3. Kako bi se smanjila moguća sistemska apsorpcija, preporučuje se da prstom pritisnete unutarnji kut oka dvije minute nakon svakog ukapavanja dok je oko zatvoreno.

C. Nakon svakog ukapavanja

Za uklanjanje preostalih kapi:

1. Držite bočicu u sredini i usmjerenu prema gore.
2. Brzo okrenite bočicu prema dolje i to dovoljno jako za istiskivanje preostalih kapi.
3. Vratite zaštitni zatvarač nakon upotrebe.

U slučaju istodobne primjene s drugim kapima za oko pričekajte 15 minuta između dva ukapavanja.

Ove kapi za oko ne sadrže konzervans.

Zamjena za prijašnje liječenje

Kada Cartelomb mora zamijeniti drugu vrstu kapi za oko za liječenje glaukoma, primjenu tih drugih kapi za oko potrebno je prekinuti na kraju cjelokupnog dana liječenja, a Cartelomb se mora primijeniti sljedeći dan prema režimu doziranja koji uključuje ukapavanje jedne kapi u zahvaćeno oko jednom dnevno.

Ako se kapi za oko koje sadrže karteolol trebaju primjenjivati kao zamjena za nekoliko povezanih lijekova za liječenje glaukoma, samo jedan lijek smije se prestati primjenjivati u isto vrijeme.

U slučaju zamjene miotičkih kapi za oko kapima za oko koje sadrže karteolol možda će biti nužno obaviti pregled refrakcije kada miotici prestanu djelovati.

Liječnički recept bit će popraćen provjerom intraokularnog tlaka, posebice u trenutku početka liječenja.

4.3 Kontraindikacije

Važno je imati na umu kontraindikacije beta-blokatora primijenjenih općim putem jer su sistemski učinci beta-blokatora uočeni nakon ukapavanja u oko (vidjeti dio 4.8).

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Reaktivna bolest dišnih putova, uključujući bronhijalnu astmu ili povijest bronhijalne astme, teška kronična opstruktivna bolest pluća.
- Očito zatajenje srca.
- Kardiogeni šok.
- Atrioventrikularni blok drugog i trećeg stupnja koji nije kontroliran srčanim stimulatorom.
- Sindrom bolesnog sinusnog čvora (uključujući sinusatrijski blok).
- Sinusna bradikardija.
- Neliječeni feokromocitom.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oko

- Ostali beta-blokatori
Postoji mogućnost pojačavanja učinka na intraokularni tlak ili poznatih učinaka sistemske beta-blokade kada se karteolol primjenjuje u bolesnika koji već primaju sistemski beta-blokator. Treba pažljivo motriti odgovor tih bolesnika. Ne preporučuje se primjena dvaju lokalnih beta-adrenergičkih blokatora (vidjeti dio 4.5).
- U slučaju da se ove kapi za oko primjenjuju za snižavanje intraokularnog tlaka u bolesnika s akutnim glaukomom zatvorenog kuta, obavezna je istodobna primjena miotika. U tih je bolesnika neposredan cilj liječenja ponovno otvaranje kuta, za što je potrebna primjena miotika da bi se uzrokovalo sužavanje zjenice jer karteolol ima slab ili nikakav učinak na zjenicu.
- Ablacija žilnice prijavljena je prilikom primjene terapije za supresiju stvaranja očne vodice (npr. timolol, acetazolamid) nakon filtracijske operacije.
- Osobe koje nose kontaktne leće
Postoji rizik od nepodnošenja kontaktnih leća smanjenjem suženja, što je općenito povezano s beta-blokatorima.
- Nakon produljenog liječenja može doći do smanjene osjetljivosti na karteolol. Stoga je izostanak tahifilaksije potrebno provjeravati svake godine da bi se osiguralo da dugoročna terapija ostane djelotvorna.

Bolesti rožnice

Oftalmološki β -blokatori mogu uzrokovati suhoću očiju. Bolesnike s bolestima rožnice treba liječiti s oprezom.

Općenito

Kao i ostali lokalno primijenjeni oftalmološki lijekovi, karteolol apsorbira se sistemski. Zbog beta-adrenergičke komponente, karteolol može doći do pojave istih vrsta kardiovaskularnih, plućnih i ostalih nuspojava koje su uočene prilikom primjene sistemskih beta-adrenergičkih blokatora. Incidencija sistemskih nuspojava nakon lokalne oftalmološke primjene niža je nego nakon sistemske primjene. Za smanjenje sistemske apsorpcije vidjeti dio 4.2.

Ovaj lijek općenito se ne smije kombinirati s amiodaronom, određenim antagonistima kalcija (bepridil, verapamil, diltiazem) i beta-blokatorima koji se primjenjuju za liječenje srčane insuficijencije (vidjeti dio 4.5).

Prekid liječenja

Liječenje beta-blokatorom koji se primjenjuje općim putem nikada se ne smije prekinuti naglo, posebice u bolesnika s anginom; nagli prekid liječenja može dovesti do ozbiljnih poremećaja srčanog ritma, infarkta miokarda ili iznenadne smrti.

Režim doziranja mora se smanjivati postupno, tj. tijekom jednog ili dva tjedna.

Srčani poremećaji

U bolesnika s kardiovaskularnim bolestima (npr. koronarna bolest srca, Prinzmetalova angina i zatajenje srca) i hipotenzijom liječenje beta-blokatorima potrebno je kritički procijeniti te je potrebno razmotriti liječenje drugim djelatnim tvarima. Bolesnike s kardiovaskularnim bolestima treba pratiti radi znakova pogoršanja tih bolesti i nuspojava.

Zbog negativnog učinka na vrijeme provodljivosti, beta-blokatori smiju se primjenjivati samo uz oprez u bolesnika s atrioventrikularnim blokom prvog stupnja.

Bradikardija

Ako srčana frekvencija padne ispod 50 – 55 otkucaja u minuti u mirovanju, a bolesnik pokazuje simptome povezane s bradikardijom, režim doziranja mora se smanjiti.

Krvožilni poremećaji

Bolesnike s teškim perifernim cirkulacijskim bolestima/poremećajima (tj. teški oblici Raynaudove bolesti ili Raynaudova sindroma) potrebno je liječiti oprezno.

Poremećaji dišnog sustava

Respiratorne reakcije, uključujući smrt uslijed bronhospazma u bolesnika s astmom, prijavljene su nakon primjene određenih oftalmoloških beta-blokatora.

Cartelomb je potrebno oprezno primjenjivati u bolesnika s blagom/umjerenom kroničnom opstruktivnom plućnom bolesti (KOPB) i samo ako je moguća korist veća od mogućeg rizika.

Hipoglikemija/dijabetes

Beta-blokatori trebaju se primjenjivati s oprezom u bolesnika sklonih spontanoj hipoglikemiji ili bolesnika s nestabilnim dijabetesom jer beta-blokatori mogu prikriti znakove i simptome akutne hipoglikemije.

Feokromocitom

Za primjenu beta-blokatora za liječenje hipertenzije zbog liječenog feokromocitoma potrebno je strogo nadzirati arterijski tlak.

Stariji bolesnici, bolesnici s bubrežnom insuficijencijom i/ili insuficijencijom jetre

U ovih bolesnika izloženih riziku i kada se kapi za oko koje sadrže beta-blokator primjenjuju istodobno sa sistemskim beta-blokatorom, često je potrebna prilagodba režima doziranja.

Psorijaza

Pogoršanje bolesti prijavljeno je tijekom primjene beta-blokatora te je ovu indikaciju potrebno pažljivo razmotriti.

Alergijske/anafilaktičke reakcije

Tijekom primjene beta-blokatora u bolesnika s poviješću atopije ili teške anafilaktičke reakcije na različite alergene može doći do pojačane reakcije pri ponovnom izlaganju takvim alergenima. U bolesnika koji su podložni teškoj anafilaktičkoj reakciji, neovisno o njezinu podrijetlu, posebice prilikom primjene floktafenina, jodiranog kontrastnog sredstva ili anestetika ili tijekom desenzibilizirajućeg liječenja, liječenje beta-blokatorima može dovesti do pogoršanja reakcije i otpornosti na liječenje reakcije epinefrinom pri normalnim dozama.

Kirurška anestezija

Oftalmološki beta-blokatori mogu blokirati učinke sistemskih beta-agonista, npr. adrenalina. Anesteziolog mora biti obaviješten kada bolesnik prima karteololklorid:

- Ako se prekid liječenja smatra nužnim, prekid u trajanju od 48 sati smatra se dovoljnim da bi se omogućila ponovna pojava osjetljivosti na katekolamine.

- U određenim slučajevima liječenje beta-blokatorima ne smije se prekinuti:
 - U bolesnika sa srčanom insuficijencijom preporučuje se nastavak liječenja do kirurškog zahvata uzimajući u obzir rizik povezan s naglim prekidom primjene beta-blokatora.
 - U hitnom slučaju ili kada prekid primjene nije moguć, bolesnika je potrebno zaštititi od prevladavanja vagalnog tonusa odgovarajućom premedikacijom atropinom koja se prema potrebi može ponoviti.
 - Za anesteziju se moraju upotrebljavati lijekovi koji uzrokuju depresiju miokarda u što manjoj mjeri te je potrebno nadoknaditi gubitak krvi.

Tireotoksikoza

Beta-blokatori također mogu prikriti znakove hipertireoze.

Beta-blokatori mogu prikriti određene znakove tireotoksikoze, posebice kardiovaskularne znakove.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Ovaj lijek sadrži 19,2 µg fosfata u jednoj kapi što odgovara 0,509 mg/ml. Ako bolesnik ima teško oštećenje prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena nikakva specifična ispitivanja interakcija lijekova s karteololkloridom.

1) Otopina kapi za oko

Povremeno je prijavljena midrijaza prouzročena istovremenom primjenom oftalmoloških beta-blokatora i adrenalina (epinefrina).

Potrebno je oftalmološko praćenje u slučaju istodobnog liječenja otopinom kapi za oko koja sadrži adrenalin (rizik od midrijaze).

Ako se primjenjuje više od jednog oftalmološkog lijeka za lokalnu primjenu, lijekove je potrebno primjenjivati u razmaku od barem 15 minuta. Cartelomb je potrebno primijeniti zadnji.

2) Drugi lijekovi

Iako su količine beta-blokatora koje prolaze kroz sistemsku cirkulaciju niske nakon ukapavanja u oko, postoji rizik od interakcije lijekova.

Stoga je u obzir potrebno uzeti interakcije uočene prilikom primjene beta-blokatora sistemskim putem.

Postoji mogućnost aditivnih učinaka, što dovodi do hipotenzije i/ili izražene bradikardije kada se oftalmološki beta-blokatori u obliku otopine primjenjuju istodobno s peroralnim blokatorima kalcijevih kanala, beta-adrenergičkim blokatorima, antiaritmikima (uključujući amiodaron), glikozidima digitalisa, parasimpatomimeticima i gvanetidinom.

Ne preporučuje se istodobna primjena (vidjeti dio 4.4)

+ amiodaron

Poremećaji automatizma i provodljivosti (supresija simpatičkih kompenzacijskih mehanizama).

Kliničko praćenje i EKG.

+ antagonisti kalcija (bepridil, diltiazem i verapamil)

Poremećaji automatizma (izražena bradikardija, sinusni arrest), poremećaji sinusatrijske i atrioventrikularne provodljivosti i zatajenje srca (sinergija učinaka).

Takva povezanost mora se utvrditi pod strogim kliničkim nadzorom i provedbom EKG-a, posebice u starijih bolesnika ili na početku liječenja.

+ fingolimod

Moguće smrtonosno pojačanje učinaka na smanjenje srčane frekvencije. Beta-blokatori posebice su riskantni jer onemogućuju adrenergičke kompenzacijske mehanizme. Potrebno je stalno kliničko praćenje i provedba EKG-a tijekom 24 sata nakon prve doze.

+ beta-blokatori koji se primjenjuju kod srčane insuficijencije

Rizik od povećanja nuspojava beta-blokatora, posebice s prekomjernim rizikom od bradikardije.

Istodobne primjene za koje su potrebne mjere opreza pri uporabi

+ volatilni halogenirani anestetici (desfluran, halotan, izofluran, metoksifluran, sevofluran)

Smanjenje kardiovaskularnih kompenzacijskih reakcija beta-blokatorima. Beta-adrenergička inhibicija može se spriječiti tijekom kirurškog zahvata primjenom beta-mimetika.

Općenito je pravilo da se liječenje beta-blokatorima ne smije prekinuti, a u svakom je slučaju potrebno izbjegavati nagli prekid liječenja. Anesteziologa je potrebno obavijestiti o ovom liječenju.

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

Rizik od izražene bradikardije (aditivni bradikardiogeni učinci).

Redovito kliničko praćenje.

+ Pojačanje učinaka sistemskog beta-blokatora koji se nalazi u otopini kapi za oko i povećanje koncentracija beta-blokatora u plazmi prijavljeni su prilikom istodobne primjene otopine kapi za oko koja sadrži beta-blokator i kinidina, što je vjerojatno posljedica inhibicije metabolizma beta-blokatora primjenom kinidina (opisano za timolol).

+ lidokain

Kada se lidokain primjenjuje intravenskim putem, dolazi do povećanih koncentracija lidokaina u plazmi s mogućnošću neuroloških i srčanih nuspojava (smanjenje jetrenog klirensa lidokaina). Kliničko praćenje i provedba EKG-a, a moguće i kontrola koncentracija lidokaina u plazmi tijekom kombinirane terapije i nakon prekida primjene beta-blokatora. Po potrebi treba prilagoditi režim doziranja lidokaina.

+ baklofen

Povećanje antihipertenzivnog učinka.

Nadziranje arterijskog tlaka i po potrebi prilagođavanje režima doziranja antihipertenziva.

+ klonidin i drugi antihipertenzivi sa središnjim djelovanjem (gvanfacin, metildopa, moksonidin, rilmenidin)

Značajno povećanje krvnog tlaka u slučaju naglog prekida liječenja antihipertenzivom sa središnjim djelovanjem.

Izbjegavajte nagli prekid liječenja antihipertenzivom sa središnjim djelovanjem. Kliničko praćenje.

+ inzulin, hipoglikemijski sulfonamidi, glinidi

Svi beta-blokatori mogu prikriti određene simptome hipoglikemije: palpitacije i tahikardiju.

Većina nekardioselektivnih beta-blokatora povećava incidenciju i težinu hipoglikemije.

Upozorite bolesnika i uputite ga na pojačano samostalno praćenje glukoze u krvi, posebice na početku liječenja.

+ propafenon

Poremećaji kontraktilnosti, automatizma i provodljivosti (supresija simpatičkih kompenzacijskih mehanizama).

Kliničko praćenje i EKG.

+ lijekovi koji uzrokuju torsade de pointes

Antiaritmici klase Ia (kinidin, hidrokinidin, dizopiramid) i klase III (amiodaron, dofetilid, ibutilid, sotalol), određeni neuroleptici: fenotiazini (klorpromazin, cijamemazin, levomepromazin, tioridazin, trifluoperazin), benzamidi (amisulprid, sulpirid, tiaprid, sultoprid), butirofenoni (droperidol, haloperidol), drugi neuroleptici (pimozid) i drugi lijekovi kao što su bepridil, cisaprid, difenamil, eritromicin i.v., vinkamin i.v., mizolastin, halofantrin, sparfloksacin, pentamidin, moksifloksacin. Povećan rizik od poremećaja ventrikularnog ritma, posebice poremećaja torsade de pointes. Kliničko praćenje i provedba elektrokardiograma tijekom kombinirane terapije.

Istodobne primjene koje je potrebno uzeti u obzir

+ nesteroidni protuupalni lijekovi, odnosno NSAIL-i (opći put), uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2)

Smanjenje antihipertenzivnog učinka (inhibicija vazodilatacijskih prostaglandina primjenom NSAIL-a te zadržavanje tekućine i soli primjenom NSAIL-a koji sadrže pirazol).

+ **alfa-blokatori za urološke svrhe** (alfuzosin, doksazosin, prazosin, silodosin, tamsulozin, terazosin) Povećanje hipotenzivnog učinka, rizik od povećane ortostatske hipotenzije.

+ amifostin

Povećanje antihipertenzivnog učinka.

+ antagonisti kalcija (dihidropiridini)

amlodipin, klevudipin, felodipin, isradipin, lacidipin, lerkanidipin, manidipin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin

Hipotenzija, zatajenje srca u bolesnika s latentnom ili nekontroliranom srčanom insuficijencijom (*in vitro* negativni inotropni učinak dihidropiridina koji se razlikuje po stupnju ovisno o lijeku i koji će vjerojatno pridonijeti negativnim inotropnim učincima beta-blokatora). Prisutnost beta-blokatora također može smanjiti simpatičku refleksnu reakciju do koje dolazi u slučaju prekomjernih hemodinamičkih posljedica.

+ dipiridamol

Kod i.v. dipiridamola dolazi do povećanog hipotenzivnog učinka.

+ antidepresivi iz skupine imipramina (triciklici), antipsihotici

Antihipertenzivni učinak i povećan rizik od ortostatske hipotenzije (aditivni učinak).

+ meflokin, pilokarpin

Rizik od izražene bradikardije (aditivni bradikardiogeni učinci).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Sistemske prolaz beta-blokatora primijenjenih u oko niži je u odnosu na primjenu općim putem, ali se svejedno događa.

Trudnoća

Ne postoje odgovarajući podaci o primjeni karteololklorida u trudnica. Karteololklorid ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće osim ako je to nužno neophodno. Za smanjenje sistemske apsorpcije vidjeti dio 4.2.

Epidemiološka ispitivanja nisu otkrila malformativne učinke, ali su pokazala rizik od intrauterinog zaostajanja u rastu kada se beta-blokatori primjenjuju peroralno. Osim toga, kada su se beta-blokatori primjenjivali do poroda, u novorođenčadi su zabilježeni znakovi i simptomi beta-blokade (npr. bradikardija, hipotenzija, respiratorni distress i hipoglikemija).

Ako se Cartelomb primjenjuje do poroda, potrebno je pažljivo nadzirati stanje novorođenčeta tijekom prvih dana života.

Dojenje

Beta-blokatori se izlučuju u majčino mlijeko. Međutim, pri terapijskim dozama karteololklorida u kapima za oko nije vjerojatno da će u majčinom mlijeku biti prisutna dovoljna količina za izazivanje kliničkih simptoma beta-blokade u dojenčadi. Za smanjenje sistemske apsorpcije vidjeti dio 4.2.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ove kapi za oko povezane su s nuspojavama (posebice sa smetnjama vida) koje mogu smanjiti sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Kao i drugi lokalno primijenjeni oftalmološki lijekovi, karteololklorid apsorbira se u sistemsku cirkulaciju. To može uzrokovati slične nuspojave koje su uočene i prilikom primjene sistemskih beta-blokatora. Incidencija sistemskih nuspojava nakon lokalne oftalmološke primjene niža je nego nakon sistemske primjene. Navedene nuspojave uključuju reakcije opažene unutar skupine oftalmoloških beta-blokatora.

Sljedeće nuspojave prijavljene su prilikom primjene otopine kapi za oko koja sadrži karteolol tijekom kliničkih ispitivanja ili tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet.

Nuspojave su kategorizirane prema učestalosti kako slijedi: [Vrlo često: ($\geq 1/10$), često: ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često: ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko: ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)].

Dodatne nuspojave uočene su prilikom primjene oftalmoloških beta-blokatora i mogu se javiti prilikom primjene lijeka Cartelomb.

Poremećaji imunološkog sustava:

Nepoznato: sistemske alergijske reakcije, uključujući angioedem, urtikariju, lokalizirani i generalizirani osip, svrbež, anafilaktičku reakciju.

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Nepoznato: hipoglikemija.

Psihijatrijski poremećaji:

Nepoznato: nesanic, depresija, noćne more.

Poremećaji živčanog sustava:

Često: disgeuzija.

Manje često: omaglica.

Nepoznato: sinkopa, cerebrovaskularni inzult, moždana ishemija, pojačanje znakova i simptoma miastenije gravis, parestezija, glavobolja, amnezija.

Poremećaji oka:

Često: znakovi i simptomi nadraženosti oka (npr. peckanje, svrbež, pojačano suzenje, hiperemija), bol u oku (npr. bockanje), svrbež, hiperemija konjunktive, konjunktivitis, keratitis.

Nepoznato: blefaritis, zamagljen vid, ablacija žilnice nakon filtracijske operacije (vidjeti dio 4.4), hipoestezija oka, suhe oči, erozija rožnice, ptoza, diplopija, poremećaj refrakcije (zbog prekida terapije mioticima u nekim slučajevima).

U nekih bolesnika sa značajno oštećenom rožnicom prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom kapi za oko koje sadrže fosfate.

Srčani poremećaji:

Nepoznato: bradikardija, bol u prsnom košu, palpitacije, edem, aritmija, kongestivno zatajenje srca, atrioventrikularni blok, srčani zastoj, zatajenje srca.

Krvožilni poremećaji:

Nepoznato: hipotenzija, Raynaudov fenomen, periferna hladnoća, isprekidana klaudikacija.

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsta:

Nepoznato: bronhospazam (pretežno u bolesnika s postojećom bronhospastičnom bolesti), dispneja, kašalj.

Poremećaji probavnog sustava:

Nepoznato: mučnina, dispepsija, proljev, suha usta, bol u trbuhu, povraćanje.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Nepoznato: alopecija, psorijatični dermatitis, pogoršanje psorijaze, osip.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

Manje često: mialgija, mišićni spazmi.

Nepoznato: sistemski eritemski lupus.

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki:

Nepoznato: poremećaj spolne funkcije, erektilna disfunkcija, smanjen libido.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Nepoznato: astenija, umor.

Pretrage:

Rijetko: pozitivan rezultat pretrage na antinuklearna antitijela.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Iako su količine beta-blokatora koje prolaze u sistemsku cirkulaciju niske nakon ukapavanja u oko, potrebno je imati na umu rizik od predoziranja.

Ograničeno iskustvo predoziranja kapima za oko.

Ako dođe do slučajnog predoziranja primjenom u oko, isperite oči sterilnom otopinom natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %). Ako sterilna otopina natrijeva klorida nije dostupna, oči se mogu isprati čistom vodom.

Ako dođe do slučajnog gutanja ili pogrešne primjene, simptomi i koraci koje je potrebno poduzeti identični su onima kod predoziranja beta-blokatorima primijenjenima općim putem.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za osjetilne organe, oftalmološki lijekovi, pripravci za liječenje glaukoma i miotici, beta-blokatori; ATK oznaka: S01ED05

Općenita razina

Karteolol je nekardioselektivni beta-blokator s djelomičnim agonističkim potencijalom [umjereni intrinzična simpatomimetička aktivnost (ISA)] i neznajčajnim učinkom na stabilizaciju membrane (lokalni anestetik ili anestetik nalik kinidinu).

Razina oka

- Kapi za oko koje sadrže karteololklorid smanjuju intraokularni tlak, neovisno o tome je li povezan s glaukomom ili ne, tako što smanjuju izlučivanje očne vodice.
- Njihovo djelovanje obično se uočava otprilike 30 minuta nakon ukapavanja, vršni učinak postiže se između dva i četiri sata te je i dalje prisutan nakon 24 sata.
- Stabilnost hipotenzivnog učinka tijekom vremena: učinak može ostati konstantan tijekom jedne godine.
- Međutim, i dalje postoji mogućnost smanjenja osjetljivosti na karteololklorid, posebice nakon duljeg liječenja.
- Gotovo da nema promjene u promjeru zjenice ili akomodaciji. Pomoćna tvar lijeka Cartelomb sadrži polimer topljiv u vodi (alginatna kiselina) koji ima fizikalna svojstva (kao što su bioadhezivnost, ionske interakcije itd.) koja omogućuju smanjenje učestalosti dnevnih ukapavanja na jedno ukapavanje.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Srednje koncentracije u plazmi uočene nakon dva mjeseca opetovanog ukapavanja kapi za oko koje sadrže karteololklorid u bolesnika s glaukomom niže su za formulaciju s produljenim oslobađanjem koja se primjenjuje jednom dnevno ($C_{max} = 1,72$ ng/ml) u odnosu na standardnu formulaciju koja se primjenjuje dva puta dnevno ($C_{max} = 3,64$ ng/ml).

Iako je bubrežna funkcija važna za eliminaciju, nisu provedena ispitivanja u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti ili karcinogenosti.

U ispitivanjima reproduktivne toksičnosti prilikom primjene visokih doza za peroralnu primjenu uočena je embriotoksičnost koja je dovela do razina sistemske izloženosti koje se smatraju dovoljno višima od razina sistemske izloženosti pri kliničkoj primjeni kapi za oko koje sadrže karteolol.

Karteolol nije pokazao teratogeni učinak u ispitivanjima reproduktivne toksičnosti.

U štakora je prijavljeno da karteololklorid ima sposobnost prolaska kroz posteljicu te se u malim količinama izlučivao u majčino mlijeko.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Alginatna kiselina (E 400)

Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (E 339)

Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E 339)

Natrijev klorid

Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

Pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Prije otvaranja: 24 mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 2 mjeseca

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Spremnik je višedozni spremnik bez konzervansa i sa sustavom zatvaranja koji je razvijen za oftalmološke otopine i sastoji se od prozirne bočice (LDPE) od 10 ml s oftalmološkim sustavom za doziranje na pritisak (HDPE, PP, elastomer) i zatvaračem sa sigurnosnim prstenom (LDPE). Svaki spremnik napunjen je s 8 ml oftalmološke otopine, što odgovara otprilike 211 kapi.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-815282792

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

20. ožujka 2024./-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/