

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Arteoptic PF 2% colirio en solución de liberación prolongada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 20 mg de carteolol hidrocloreuro. Cada gota de solución contiene 756 µg de carteolol hidrocloreuro.

Excipientes con efecto conocido: fosfato de sodio dihidrogenado dihidratado, fosfato disódico dodecahidratado.

Este medicamento contiene 19,2 µg de fosfatos en cada gota, lo que equivale a 0,509 mg/ml (ver secciones 4.4 y 4.8).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución de liberación prolongada.

Solución transparente de color amarillo claro ligeramente marrón.

El pH está comprendido entre 6,3 y 7,0, es compatible con el pH de las lágrimas.

La osmolalidad está entre 270 y 315 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Arteoptic PF 2% colirio en solución de liberación prolongada está indicado en pacientes adultos para el tratamiento sintomático de:

- Hipertensión intraocular.
- Glaucoma crónico de ángulo abierto.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis habitual es una gota en el ojo afectado una vez al día por las mañanas.

Algunas veces, el colirio de carteolol tarda varias semanas en normalizar la presión intraocular, por lo que la evaluación del tratamiento debe incluir una medición de la presión intraocular y un examen de la córnea al inicio del tratamiento y, después, periódicamente tras un periodo de tratamiento de aproximadamente 4 semanas. En caso de tratamiento prolongado, se recomienda realizar exámenes anuales para detectar posibles pérdidas de eficacia.

Si lo considera necesario, el oftalmólogo puede coadministrar el colirio de carteolol con otros tratamientos para el glaucoma (por vía local y/o sistémica).

El otro colirio concomitante debe administrarse al menos 15 minutos antes que Arteoptic PF.

La absorción sistémica se reduce cuando se utiliza oclusión nasolacrimal o se cierran los párpados durante 2 minutos. Esto puede producir una disminución de los efectos adversos sistémicos y un aumento de la actividad local.

Población pediátrica (<18 años)

Este colirio no debe utilizarse en niños y adolescentes debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Si el paciente utiliza lentes de contacto, deberá quitárselas antes de usar carteolol. El paciente debe esperar 15 minutos para ponérselas de nuevo.

Cuando vaya a utilizar este colirio, lávese bien las manos antes de abrir el envase y siga estos pasos:

A. Antes de la primera instilación en el ojo

1. Quite el anillo de seguridad.
2. Quite la tapa protectora.
3. Coloque el envase bocabajo y presione con fuerza en el centro del envase para instilar 1 o 2 gotas.
Si no consigue instilar el producto, repita los pasos A2 y A3.

B. Para instilar el colirio en solución

1. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo mientras mira hacia arriba, coloque el envase sobre el ojo y presione gradualmente en el centro del envase hasta que caiga la gota.
Evite que la punta del envase entre en contacto con el ojo y los párpados.
2. Parpadee una vez para que la gota se extienda por toda la superficie del ojo.
Con el ojo todavía cerrado, limpie la cantidad sobrante.
3. Para reducir su posible absorción sistémica, se recomienda presionar con el dedo en el ángulo interno del ojo durante 2 minutos después de cada instilación mientras el ojo continúa cerrado.

C. Después de cada instilación

Para eliminar gotas residuales:

1. Sujete el envase por el centro manteniéndolo en vertical.
2. Incline rápidamente el envase hacia abajo con fuerza suficiente para que la gota residual salga expulsada.
3. Vuelva a colocar la tapa protectora.

En caso de tratamiento concomitante con otro colirio, espere 15 minutos entre ambas instilaciones.

Este colirio no contiene conservantes.

Sustitución de un tratamiento anterior

Cuando se tiene que utilizar el colirio de carteolol de liberación prolongada para reemplazar a otro colirio para el glaucoma, la administración de este último debe interrumpirse al final de un día completo de tratamiento, e iniciarse la administración del colirio de carteolol de liberación prolongada al día siguiente, con la pauta posológica de una gota en el ojo afectado una vez al día.

Si el colirio de carteolol va a sustituir a varios antiglaucomatosos combinados, dichos fármacos deberán interrumpirse de uno en uno.

Si el colirio de carteolol va a reemplazar a un colirio miótico, puede que sea necesario realizar un examen de la refracción cuando hayan desaparecido los efectos del colirio miótico.

La prescripción debe ir acompañada de un control de la presión intraocular, especialmente al inicio del tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

Debe tenerse en cuenta las contraindicaciones de los betabloqueantes administrados por vía sistémica, ya que se han observado efectos sistémicos de los betabloqueantes tras la instilación ocular (ver sección 4.8).

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedad reactiva de las vías respiratorias, como asma bronquial o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Insuficiencia cardíaca.
- Shock cardiogénico.
- Bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos.
- Síndrome de disfunción sinusal (incluido bloqueo sinoauricular).
- Bradicardia sinusal.
- Feocromocitoma no tratado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Oculares

- Otros fármacos betabloqueantes
El efecto sobre la presión intraocular o los efectos conocidos de los betabloqueantes sistémicos pueden verse potenciados cuando se administra carteolol hidrocloreuro a pacientes que ya están recibiendo betabloqueantes sistémicos. Se observará de cerca la respuesta de estos pacientes. No se recomienda el uso de dos fármacos bloqueantes betaadrenérgicos tópicos (ver sección 4.5).
- En caso de que este colirio se administre para reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado, deberá coadministrarse un agente miótico. Además, en estos pacientes, el objetivo inmediato del tratamiento es reabrir el ángulo, lo que requiere el uso de un miótico para provocar la constricción pupilar, ya que carteolol tiene poco o ningún efecto sobre la pupila.
- Se ha notificado desprendimiento de la coroides tras la administración de tratamiento supresor del humor acuoso (p. ej., timolol, acetazolamida) tras intervenciones de filtración.
- Usuarios de lentes de contacto
Existe un riesgo de intolerancia a las lentes de contacto debido a la reducción de las secreciones lagrimales que generalmente se asocia a los betabloqueantes.
- Tras un tratamiento prolongado, la sensibilidad a carteolol puede verse reducida. Por lo tanto, la ausencia de taquifilaxia se debe comprobar anualmente para garantizar que el tratamiento a largo plazo sigue siendo eficaz.

Enfermedades de la córnea

Los betabloqueantes oftálmicos pueden inducir sequedad de ojos. Se tratará con precaución a los pacientes con enfermedades de la córnea.

Aspectos generales

Al igual que otros medicamentos oftálmicos, carteolol hidrocloreuro se absorbe a nivel sistémico. Debido al componente beta-adrenérgico, carteolol hidrocloreuro, pueden producirse los mismos tipos de reacciones

adversas cardiovasculares, pulmonares y de otra clase observadas con fármacos bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos. La incidencia de RAM sistémicas tras la administración oftálmica tópica es menor que con la administración sistémica. Consulte la información sobre cómo reducir la absorción sistémica en la sección 4.2.

En general, este medicamento no se debe combinar con amiodarona, con determinados antagonistas del calcio (bepridil, verapamilo, diltiazem) ni con betabloqueantes que se utilizan para tratar la insuficiencia cardiaca (ver la sección 4.5).

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene carteolol, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control del dopaje.

Interrupción del tratamiento

Los tratamientos betabloqueantes administrados por vía sistémica nunca deben interrumpirse bruscamente, especialmente en pacientes con angina: la interrupción repentina puede provocar trastornos graves del ritmo cardiaco, infarto de miocardio o muerte súbita.

La pauta posológica debe reducirse progresivamente, es decir, a lo largo de una o dos semanas.

Trastornos cardiacos

En pacientes con enfermedades cardiovasculares (p. ej., cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardiaca) e hipotensión, el tratamiento con betabloqueantes debe evaluarse de manera crítica, y se considerará el tratamiento con otros principios activos. Se vigilará a los pacientes con enfermedades cardiovasculares ante posibles signos de deterioro de estas enfermedades y de reacciones adversas. Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción, los betabloqueantes solo se deben administrar con precaución a pacientes con bloqueo auriculoventricular de primer grado.

Bradycardia

Si la frecuencia cardiaca desciende por debajo de 50-55 latidos por minuto en reposo y el paciente presenta síntomas asociados a bradicardia, deberá reducirse la pauta posológica.

Trastornos vasculares

Se tratará con precaución a los pacientes con alteraciones/trastornos circulatorios periféricos graves (es decir, formas graves de la enfermedad o el síndrome de Raynaud).

Trastornos respiratorios

Se han notificado reacciones respiratorias, incluidas muertes debidas a broncoespasmo, en pacientes con asma tras la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) leve o moderada y solo si los posibles beneficios superan a los posibles riesgos.

Hipoglucemia/diabetes

Los betabloqueantes deben administrarse con precaución en pacientes con hipoglucemia espontánea y diabetes lábil, ya que estos fármacos pueden enmascarar los signos y síntomas de hipoglucemia aguda.

Feocromocitoma

Si se utilizan beta-bloqueantes para tratar la hipertensión inducida por el tratamiento del feocromocitoma, debe realizarse una estricta monitorización de la presión arterial.

Pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

A menudo es necesario ajustar la dosificación en estos pacientes de riesgo cuando el colirio beta-bloqueante se administra conjuntamente con otro beta-bloqueante por vía sistémica.

Psoriasis

Dado que se ha comunicado que los beta-bloqueantes empeoran esta condición, debe considerarse detenidamente la indicación.

Reacciones alérgicas y anafilácticas

Durante el tratamiento con betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopia o de reacción anafiláctica grave a diversos alérgenos pueden presentar una mayor reactividad ante la exposición repetida a dichos alérgenos. En los pacientes propensos a experimentar reacciones anafilácticas graves, independientemente de su origen, y en particular a floctafenina, a medios de contraste con yodo o al uso de productos anestésicos, o durante los tratamientos de desensibilización, el tratamiento con betabloqueantes puede exacerbar la reacción y aumentar la resistencia a las dosis habituales de epinefrina.

Anestesia quirúrgica

Las preparaciones oftalmológicas betabloqueantes pueden bloquear los efectos beta-agonistas sistémicos de, por ejemplo, la adrenalina. Se informará al anestesista de que el paciente está recibiendo carteolol hidrocloreuro:

- Si se considera necesario interrumpir el tratamiento, una suspensión de 48 horas se considera suficiente para restaurar la sensibilidad a las catecolaminas.
- En algunos casos, el tratamiento con betabloqueantes no puede interrumpirse:
 - en pacientes con insuficiencia coronaria es aconsejable continuar el tratamiento hasta la intervención quirúrgica debido al riesgo asociado a la interrupción brusca de los betabloqueantes;
 - en caso de urgencia o si la interrupción no es posible, se debe proteger al paciente frente al predominio vagal mediante una medicación previa adecuada con atropina, la cual deberá repetirse en caso necesario.
 - El anestesista debe utilizar productos que causen la menor depresión miocárdica posible y deben compensarse las pérdidas de sangre.

Tirotoxicosis

Los betabloqueantes también pueden enmascarar los signos de hipertiroidismo.

Los betabloqueantes pueden enmascarar ciertos signos de tirotoxicosis, en particular los signos cardiovasculares.

Excipientes con efecto conocido

Contiene fosfato de sodio dihidrogenado dihidratado y fosfato disódico dodecahidratado:

Este medicamento contiene 19,2 µg de fosfatos en cada gota, lo que equivale a 0,509 mg/ml. Si el paciente presenta daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido a los depósitos de calcio que se forman durante el tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones con carteolol hidrocloreuro.

1) Colirio en solución

Se ha notificado ocasionalmente midriasis como resultado del uso concomitante de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina).

Deberá llevarse un control oftalmológico en caso de tratamiento concomitante con colirios que contengan adrenalina (riesgo de midriasis).

Cuando se utilice más de un medicamento oftálmico tópico, las administraciones deberán espaciarse al menos 15 minutos. Arteoptic PF debe administrarse en último lugar.

2) Otros medicamentos

Aunque la cantidad de betabloqueantes que pasa a la circulación sistémica tras la instilación ocular es baja, el riesgo de interacción farmacológica existe.

Por lo tanto, conviene tener en cuenta las interacciones observadas con los betabloqueantes administrados por vía sistémica.

Existe la posibilidad de efectos aditivos que dan lugar a hipotensión y/o bradicardia evidente cuando se administra una solución de betabloqueantes oftálmicos de forma concomitante con bloqueantes de los canales del calcio, fármacos bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (como amiodarona), glucósidos digitálicos, parasimpaticomiméticos o guanetidina.

Asociaciones desaconsejadas (ver sección 4.4)

+ **Amiodarona**

Trastornos del automatismo y la conducción (supresión de los mecanismos simpáticos compensatorios).

Monitorización clínica y ECG.

+ **Antagonistas del calcio (bepridil, diltiazem y verapamilo)**

Trastornos del automatismo (bradicardia excesiva, paro sinusal), trastornos de la conducción sinoauricular y auriculoventricular e insuficiencia cardíaca (sinergia de efectos).

Dicha asociación debe realizarse bajo estricto control clínico y mediante monitorización del ECG, en particular en pacientes de edad avanzada o que están empezando el tratamiento.

+ **Fingolimod**

Aumento potencialmente mortal de los efectos reductores del ritmo cardíaco. Los betabloqueantes son especialmente arriesgados, ya que impiden los mecanismos de compensación adrenérgica. Control mediante ECG y clínico continuo durante las 24 horas siguientes a la primera dosis.

+ **Betabloqueantes empleados para la insuficiencia cardíaca**

Riesgo de que se produzca un aumento de los efectos adversos de los betabloqueantes, en particular riesgo excesivo de bradicardia.

Asociaciones que requieren precaución

+ **Anestésicos volátiles halogenados (desflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano, sevoflurano)**

Los betabloqueantes reducen las reacciones de compensación cardiovascular. La inhibición beta-adrenérgica durante la cirugía se puede prevenir utilizando betamiméticos.

Como regla general, no debe interrumpirse el tratamiento con betabloqueantes y, en cualquier caso, deberá evitarse una interrupción brusca. Debe informarse al anestesiista de este tratamiento.

+ **Anticolinesterásicos: donezepilo, galantamina, rivastigmina, neostigmina, piridostigmina, tacrina, ambenonio**

Riesgo de bradicardia excesiva (adición de efectos bradicardiogénicos).

Control clínico regular.

+ **Se ha descrito una potenciación de los efectos betabloqueantes sistémicos del colirio en solución**, así como un aumento de las concentraciones plasmáticas del betabloqueante con la coadministración de un colirio betabloqueante y quinidina, probablemente debido a la inhibición del metabolismo del betabloqueante ejercida por la quinidina (descrita con timolol).

+ **Lidocaína**

Cuando se administra por vía intravenosa, las concentraciones plasmáticas de lidocaína aumentan, con la posibilidad de que se produzcan efectos adversos neurológicos y cardíacos (reducción del aclaramiento hepático de lidocaína).

Monitorización clínica, control mediante ECG y, posiblemente, control de las concentraciones plasmáticas de lidocaína durante la combinación y tras la interrupción del betabloqueante. Si fuese necesario, se ajustará la dosis de lidocaína.

+ **Baclofeno**

Aumento del efecto antihipertensivo.

Control de la presión arterial y ajuste de la posología del antihipertensivo si es necesario.

+ **Clonidina y otros fármacos antihipertensivos de acción central** (guanfacina, metildopa, moxonidina, rilmenidina)

Aumento significativo de la presión arterial si el tratamiento con el fármaco antihipertensivo de acción central se interrumpe bruscamente.

Evitar la interrupción brusca del tratamiento antihipertensivo de acción central. Monitorización clínica.

+ **Insulina, sulfamidas hipoglucémicas, glinidas**

Todos los betabloqueantes pueden enmascarar determinados síntomas de hipoglucemia: palpitaciones y taquicardia.

La mayoría de los betabloqueantes no cardioselectivos aumentan la incidencia y la gravedad de la hipoglucemia.

Se debe advertir al paciente y reforzar el autocontrol de la glucemia, sobre todo al iniciar el tratamiento.

+ **Propafenona**

Trastornos de la contractilidad, el automatismo y la conducción (supresión de los mecanismos simpáticos compensatorios).

Control clínico y mediante ECG.

+ **Medicamentos que causan torsade de pointes**

Antiarrítmicos de clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida) y antiarrítmicos de clase III (amiodarona, dofetilida, ibutilida, sotalol), algunos neurolépticos: fenotiazinas (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida, sultoprida), butirofenonas (droperidol, haloperidol), otros neurolépticos (pimozida) y otros medicamentos como: bepridil, cisaprida, difenamilo, eritromicina IV, vincamina IV, mizolastina, halofantrina, esparfloxacina, pentamidina, moxifloxacina.

Aumento del riesgo de trastornos del ritmo ventricular, especialmente de *torsade de pointes*.

Control clínico y electrocardiográfico durante la coadministración.

Asociaciones a tener en consideración

+ Antiinflamatorios no esteroideos (AINE) [vía general], incluidos los inhibidores selectivos de COX-2

Reducción del efecto antihipertensivo (inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras por parte de los AINE y retención de líquidos y sales con AINE pirazólicos).

+ Alfabloqueantes para uso urológico (alfuzosina, doxazosina, prazosina, silodosina, tamsulosina, terazosina)

Aumento del efecto hipotensor, riesgo de aumento de la hipotensión ortostática.

+ Amifostina

Aumento del efecto antihipertensivo.

+ Antagonistas del calcio (dihidropiridinas)

Amlodipino, clevidipino, felodipino, isradipino, lacidipino, lercanidipino, manidipino, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino.

Hipotensión, insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca latente o no controlada (efecto inotrópico negativo *in vitro* de las dihidropiridinas, cuyo grado varía en función del fármaco y que probablemente aumenten los efectos inotrópicos negativos de los betabloqueantes). La presencia de un betabloqueante también puede minimizar la reacción simpática refleja que tiene lugar en caso de repercusiones hemodinámicas excesivas.

+ Dipiridamol

El efecto hipotensor aumenta con dipiridamol IV.

+ Antidepresivos de la familia de la imipramina (tricíclicos), antipsicóticos

Efecto antihipertensivo y aumento del riesgo de hipotensión ortostática (efecto aditivo).

+ Mefloquina, pilocarpina

Riesgo de bradicardia excesiva (adición de efectos bradicardiogénicos).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

El paso sistémico de los betabloqueantes administrados por vía ocular es menor que por vía sistémica, pero sí se produce.

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de carteolol hidrocloreuro en mujeres embarazadas. No se debe utilizar carteolol hidrocloreuro durante el embarazo si no es claramente necesario. Consulte la información sobre cómo reducir la absorción sistémica en la sección 4.2.

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformaciones, aunque sí han mostrado riesgo de retraso del crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Adicionalmente, se han observado signos y síntomas de bloqueo beta-adrenérgico (p. ej., bradicardia, hipotensión, dificultad respiratoria e hipoglucemia) en el neonato cuando se han administrado betabloqueantes hasta el momento del parto.

Si se administra carteolol hasta el parto, deberá realizarse un estricto seguimiento del recién nacido durante los primeros días de vida.

Lactancia

Los betabloqueantes se secretan en la leche materna. No obstante, es poco probable que con las dosis terapéuticas de carteolol hidrocloreuro que contiene el colirio aparezcan cantidades suficientes en la leche materna que puedan producir síntomas clínicos de bloqueo beta-adrenérgico en el lactante. Consulte la información sobre cómo reducir la absorción sistémica en la sección 4.2.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este colirio se ha asociado con reacciones adversas (en concreto, alteraciones visuales), que pueden deteriorar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Al igual que otros medicamentos administrados por vía oftálmica que se aplican tópicamente, carteolol hidrocloreuro se absorbe en la circulación sistémica. Esto puede provocar reacciones adversas similares a las observadas con los fármacos betabloqueantes sistémicos. La incidencia de RAM sistémicas tras la administración oftálmica tópica es menor que con la administración sistémica. Entre las reacciones adversas enumeradas se incluyen las observadas con los betabloqueantes oftálmicos.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas con carteolol colirio durante los ensayos clínicos o durante la experiencia post-comercialización.

Las reacciones adversas se clasifican en función de su frecuencia de la siguiente manera:

[Muy frecuentes: ($\geq 1/10$), Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)].

Se han observado reacciones adversas adicionales con betabloqueantes oftálmicos que también pueden producirse con carteolol.

Trastornos del sistema inmunitario:

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas sistémicas, como angioedema, urticaria, erupción cutánea localizada y generalizada, prurito y reacción anafiláctica.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuencia no conocida: hipoglucemia.

Trastornos psiquiátricos:

Frecuencia no conocida: insomnio, depresión, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: disgeusia.

Poco frecuentes: mareo.

Frecuencia no conocida: síncope, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, aumento de los signos y síntomas de miastenia grave, parestesia, cefalea, amnesia.

Trastornos oculares:

Frecuentes: signos y síntomas de irritación ocular (p. ej., ardor, picor, aumento del lagrimeo, hiperemia), dolor ocular (p. ej., escozor), prurito, hiperemia conjuntival, conjuntivitis, queratitis.

Frecuencia no conocida: blefaritis, visión borrosa, desprendimiento de coroides tras cirugía de filtración (ver sección 4.4), ojo hipoestésico, ojo seco, erosión corneal, ptosis, diplopía, trastorno de la refracción (debido a la retirada del tratamiento miótico en algunos casos).

Muy raramente se han notificado casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con córneas significativamente dañadas.

Trastornos cardiacos:

Frecuencia no conocida: bradicardia, dolor torácico, palpitaciones, edema, arritmia, insuficiencia cardiaca congestiva, bloqueo auriculoventricular, parada cardiaca, insuficiencia cardiaca.

Trastornos vasculares:

Frecuencia no conocida: hipotensión, fenómeno de Raynaud, frialdad periférica, claudicación intermitente.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Frecuencia no conocida: broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente), disnea, tos.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: náuseas, dispepsia, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: alopecia, dermatitis psoriasiforme, exacerbación de la psoriasis, erupción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: mialgia, espasmos musculares.

Frecuencia no conocida: lupus eritematoso sistémico.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Frecuencia no conocida: disfunción sexual, disfunción eréctil, disminución de la libido.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia no conocida: astenia, cansancio.

Exploraciones complementarias:

Raros: anticuerpos antinucleares positivos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.noficaram.es>

4.9 Sobredosis

Aunque la cantidad de betabloqueantes que pasa a la circulación sistémica tras la instilación oftálmica es baja, el riesgo de sobredosis debe tenerse en cuenta.

Experiencia limitada de casos de sobredosis por vía oftálmica.

En caso de sobredosis accidental por vía oftálmica, lavar los ojos con una solución estéril de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico. Si no se dispone de una solución estéril de cloruro sódico, lavar los ojos con agua limpia.

En caso de ingestión oral accidental o de uso indebido, los síntomas y las medidas que deben adoptarse son idénticas a las de los casos de sobredosis de betabloqueantes por vía sistémica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Clase farmacoterapéutica: órganos sensoriales, productos oftalmológicos, preparados antiglaucoma y mióticos, fármacos betabloqueantes; código ATC: S01ED05

A nivel general

Carteolol es un betabloqueante no cardioselectivo, con actividad agonista parcial [actividad simpaticomimética intrínseca (ISA) moderada], y con un efecto estabilizador de la membrana no significativo (anestésico local o similar a la quinidina).

A nivel ocular

- El colirio de carteolol hidrocloreto reduce la presión intraocular, independientemente de si está asociada o no a glaucoma, mediante la disminución de la secreción de humor acuoso.
- Su actividad se aprecia normalmente a los 30 minutos de la instilación, alcanza su máximo entre 2 y 4 horas después, y continúa presente una vez transcurridas 24 horas.
- Estabilidad del efecto hipotensor a lo largo del tiempo: el efecto puede permanecer estable durante un año.
- Sin embargo, es posible que se produzca una reducción de la sensibilidad al carteolol hidrocloreto, especialmente tras un tratamiento más prolongado.
- Prácticamente no produce cambios en el diámetro de la pupila ni en la acomodación. El excipiente de Arteoptic PF contiene un polímero hidrosoluble (ácido alginico) con propiedades físicas (como bioadhesividad e interacciones iónicas) que permiten que la frecuencia de las instilaciones se reduzca a una al día.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas medias observadas después de 2 meses de instilaciones repetidas de carteolol hidrocloreto en pacientes con glaucoma fueron inferiores con la formulación de liberación prolongada administrada una vez al día ($C_{\text{máx}} = 1,72$ ng/ml) que con la formulación regular administrada dos veces al día ($C_{\text{máx}} = 3,64$ ng/ml).

Aunque la función renal es importante para la eliminación, no se ha realizado ningún estudio en pacientes con insuficiencia renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad o carcinogenicidad no revelan ningún riesgo especial para los humanos. En estudios de toxicidad sobre la reproducción se observaron signos de toxicidad embrionaria con dosis altas administradas por vía oral que dieron lugar a niveles de exposición sistémica considerados como muy superiores a los obtenidos con la utilización clínica del colirio carteolol. Carteolol no mostró ningún efecto teratogénico en los estudios de toxicidad sobre la reproducción.

Se ha notificado que el carteolol hidrocloreto en ratas es capaz de atravesar la barrera placentaria y excretarse en pequeñas cantidades en la leche materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido algínico (E 400)
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E 339)
Fosfato disódico dodecahidratado (E 339)
Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Antes de la apertura: 24 meses.
Periodo de validez después de la primera apertura del envase: 2 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver la sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El envase es un sistema de envase multidosis sin conservantes y desarrollado para soluciones oftálmicas que consta de un frasco translúcido de 10 ml (LDPE) con un sistema dispensador oftálmico a presión (HDPE, PP, elastómero) y una tapa con anillo de seguridad (LDPE). Cada envase contiene 8 ml de solución oftálmica, que corresponden a aproximadamente 211 gotas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.580

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Mayo 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>