

Prospecto: información para el usuario

ELEBLOC 20 mg/ml colirio en solución

Hydrochloruro de carteolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe darlo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Elebloc 20 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elebloc 20 mg/ml
3. Cómo usar Elebloc 20 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Elebloc 20 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Elebloc 20 mg/ml y para qué se utiliza

Elebloc pertenece a un grupo de medicamentos llamados betabloqueantes que contiene un principio activo (carteolol), que actúa disminuyendo la presión en el ojo (presión intraocular).

Este medicamento se utiliza en adultos para tratar la presión aumentada en los ojos (hipertensión ocular) y el glaucoma crónico de ángulo abierto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Elebloc 20 mg/ml

No use Elebloc

- Si es alérgico a carteolol, a los betabloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave de los pulmones que puede producir pitos, dificultad para respirar y/o tos a largo plazo).
- Si tiene un ritmo cardíaco lento, insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo cardíaco (latidos irregulares del corazón).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Elebloc.

Antes de empezar a usar este medicamento, informe a su médico si padece o ha padecido en el pasado:

- enfermedad coronaria (los síntomas pueden incluir opresión o dolor en el pecho, falta de aliento o ahogo), insuficiencia cardíaca, presión sanguínea baja.
- alteraciones de la frecuencia cardíaca tales como bradicardia (latido lento del corazón).
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- enfermedad debida a mala circulación sanguínea (tales como enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud).
- diabetes ya que carteolol puede ocultar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre.
- hiperactividad de la glándula tiroides ya que carteolol puede ocultar los signos y síntomas. miastenia gravis (debilidad muscular).

Informe a su médico de que está utilizando Elebloc antes de someterse a una operación quirúrgica ya que carteolol puede alterar los efectos de algunos medicamentos que se utilizan durante la anestesia.

Si utiliza este medicamento por un largo periodo de tiempo, el médico deberá controlarle anualmente si se produce un fracaso al tratamiento (pérdida de eficacia del medicamento).

Si sufre cualquier reacción alérgica grave (erupción en la piel, enrojecimiento y picor en el ojo) mientras está utilizando este medicamento, cualquiera que sea la causa, el tratamiento con adrenalina puede no ser tan efectivo. Por lo tanto, cuando reciba cualquier otro tratamiento, comunique a su médico que está utilizando este medicamento.

Si padece trastornos corneales, consulte a su médico ya que este medicamento puede provocar sequedad en los ojos.

Si ha sido operado de glaucoma, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

Usuarios de lentes de contacto

Si utiliza lentes de contacto, una inhibición de la producción de lágrimas posiblemente relacionada con esta clase de medicamentos puede producir un riesgo de intolerancia en los usuarios de lentes de contacto. Asimismo, el conservante utilizado (cloruro de benzalconio) puede causar irritación ocular; puede formar un depósito sobre las lentes de contacto blandas y decolorarlas ligeramente; por tanto no debe utilizar este colirio si lleva lentes de contacto blandas. Para saber cómo actuar para aplicarse Elebloc si lleva lentes de contacto, consulte el apartado “Elebloc contiene cloruro de benzalconio”.

Uso en pacientes de edad avanzada

Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes de edad avanzada, ya que presentan con mayor probabilidad problemas cardíacos y enfermedades periféricas vasculares relacionadas con la edad. Asimismo, los ancianos que utilizan betabloqueantes oftálmicos, pueden tener mayor riesgo de sensibilidad en la córnea con el consiguiente riesgo de queratitis.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

Es posible que su médico ajuste la dosis de Elebloc si se administra de forma conjunta con otro medicamento beta-bloqueante.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene carteolol que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está recomendado en bebés prematuros o recién nacidos, ni en niños ni adolescentes ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia en la población pediátrica.

Uso de Elebloc con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Consulte a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para disminuir la presión sanguínea tales como parasimpaticomiméticos y guanetidina, amiodarona u otros medicamentos para tratar trastornos del ritmo cardíaco, glucósidos para tratar insuficiencia cardíaca, otros medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Elebloc si está embarazada, o cree que podría estarlo, a menos que su médico lo considere necesario.

No utilice Elebloc si está dando el pecho, ya que carteolol puede pasar a la leche materna. Sin embargo, si el médico considera necesario para el beneficio de la madre el tratamiento con este medicamento, valorará la posibilidad de interrumpir la lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Después de la administración de este medicamento puede notar visión borrosa . No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto y su visión vuelva a ser clara.

Elebloc contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar Elebloc 20 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)

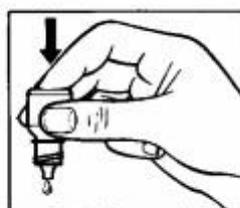
Se recomienda iniciar el tratamiento con la dosis de carteolol más baja disponible. Si la respuesta clínica no es adecuada, su médico puede modificar la dosis a una gota de Elebloc 20 mg/ml instilada dos veces al día (mañana y tarde) en cada ojo afectado.

La dosis diaria no debe ser superior a dos gotas en cada ojo afectado.

Siga exactamente lo indicado por el médico. Debe controlarse periódicamente la presión del ojo, principalmente durante el período de ajuste de la dosis.

Instrucciones de uso:

Este medicamento se debe administrar en los ojos (vía oftálmica). Si tiene que utilizar más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones se deben espaciar al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas se deben administrar en último lugar.



1

2

3

4

Si lleva lentes de contacto, debe quitárselas antes de aplicarse Elebloc y esperar 15 minutos antes de volver a ponérselas.

1. Lávese las manos cuidadosamente antes de aplicarse las gotas .
2. Coja el frasco y sitúese delante de un espejo.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.

4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos (figura 1).
5. Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. El colirio se podría contaminar.
8. Apriete suavemente la base del frasco para que caiga una gota cada vez (figura 3).
9. Después de utilizar Elebloc, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz (figura 4) durante 2 minutos. Esto ayuda a evitar que carteolol pase al resto del cuerpo.
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de cada utilización.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más Elebloc del que debe

Si se administra demasiadas gotas en los ojos, lávelos con agua templada o suero fisiológico.

Si por accidente ingiere el contenido total del envase, los síntomas que pueden esperarse son ritmo cardíaco lento, disminución de la presión sanguínea, dificultades respiratorias e insuficiencia cardíaca.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Elebloc

Aplíquese una única dosis tan pronto como sea posible. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Elebloc

No interrumpa nunca el tratamiento sin consultar primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Elebloc puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Generalmente, puede seguir usando las gotas a no ser que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte con su médico o farmacéutico. No interrumpa el tratamiento con Elebloc sin antes consultar con su médico.

En algunos pacientes con córneas significativamente dañadas, se han notificado muy raramente casos de calcificación corneal relacionados con el uso de colirios que contienen fosfatos.

Al igual que otros medicamentos oftálmicos aplicados en los ojos, carteolol se absorbe y pasa a la sangre. Esto puede producir efectos adversos similares a los que se observan con medicamentos betabloqueantes intravenosos y/u orales. La incidencia de estos efectos adversos después de la administración oftálmica es menor que cuando los medicamentos son, por ejemplo, administrados por vía oral o inyectados. Las

reacciones adversas descritas incluyen reacciones observadas dentro de la clase de betabloqueantes oftálmicos cuando se utilizan para el tratamiento de enfermedades oculares:

Alergia: Reacciones alérgicas sistémicas incluyendo hinchazón debajo de la piel, que puede darse en la cara y extremidades, y que puede obstruir la vía respiratoria y causar dificultad para tragar o respirar, urticaria y erupción cutánea con picor, erupción localizada y generalizada, prurito, reacción alérgica grave y repentina potencialmente mortal.

Metabolismo: Niveles bajos de azúcar en sangre.

Sistema nervioso y trastornos generales: Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, síncope, accidente cerebrovascular, reducción del aporte de sangre al cerebro, incremento de los signos y síntomas de miastenia gravis (trastorno muscular), mareo, sensaciones anormales de hormigueo, como si tuviera “alfileres y agujas”, dolor de cabeza, cansancio/fatiga.

Efectos en el ojo: Signos y síntomas de irritación del ojo (como quemazón, punzadas, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación de los párpados, inflamación de la córnea, visión borrosa, desprendimiento de la capa de debajo de la retina que contiene los vasos sanguíneos los cuales pueden causar alteraciones de la visión después de cirugía de filtración, sensibilidad en el ojo disminuida, sequedad en los ojos, erosión de la córnea (la capa anterior del globo ocular), caída de los párpados superiores (provocando que el ojo quede medio cerrado), visión doble, inflamación de la conjuntiva.

Corazón y circulación: Latido cardiaco lento, dolor en el pecho, palpitaciones, edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o en la velocidad del latido cardiaco , insuficiencia cardiaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad para respirar e inflamación de los pies y piernas debido a la acumulación de líquido) , un tipo de alteración del ritmo cardiaco , parada cardiaca, insuficiencia cardiaca, tensión arterial baja, enfermedad de Raynaud, manos y pies fríos.

Respiratorio: Estrechamiento de las vías respiratorias en los pulmones (fundamentalmente en pacientes con enfermedad broncoespástica preexistente), dificultad para respirar, tos.

Gástrico: Alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos.

Piel: Caída del cabello, erupción cutánea con apariencia de color plata blanquecino (erupción psoriasisiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea.

Muscular: Dolor muscular no causado por el ejercicio, debilidad muscular.

Reproducción: Disfunción sexual, disminución de la libido.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Elebloc

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD:”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para evitar infecciones, se debe desechar el frasco 4 semanas después de abrirlo por primera vez. Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Elebloc

- El principio activo es hidrocloreto de carteolol. Cada ml de solución contiene 20 mg de hidrocloreto de carteolol.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, cloruro de sodio, fosfato sódico monobásico, hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Elebloc se presenta en forma de solución transparente e incolora en un frasco de plástico de 5 ml con un tapón.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Estocolmo
Suecia

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Siegfried El Masnou, S.A.
C/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou - Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2016.

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