

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARTEOPTIC 1% colirio de liberación prologada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 10 mg de hidrocloreuro de carteolol.

Cada 100 ml contiene 1 g de hidrocloreuro de carteolol.

Excipiente con efecto conocido: cloruro de benzalconio en solución, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, fosfato disódico dodecahidratado.

Este medicamento contiene 0,00165 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, lo que equivale a 0,05 mg/ml y 0,046 mg de fosfatos en cada gota, lo que equivale a 1,4 mg/ml (ver secciones 4.4 y 4.8).

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio de liberación prolongada.

Solución transparente ligeramente amarilla-marrón.

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Hipertensión intraocular.
- Glaucoma crónico de ángulo abierto.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oftálmica.

El colirio se presenta en dos concentraciones: 1% y 2%

Instilar una gota de ARTEOPTIC en el ojo afectado una vez al día, por la mañana.

- Para administrar el medicamento, tirar con cuidado del párpado inferior del ojo y aplicar una gota mientras se mira hacia arriba, cerrar el ojo unos segundos.
- Con el ojo cerrado, limpiar la cantidad sobrante.
- Volver a cerrar el envase después de cada uso.

Se recomienda iniciar el tratamiento instilando una gota de la concentración más baja de ARTEOPTIC en el ojo afectado.

Debido a que la normalización de la presión intraocular puede tardar varias semanas, la evaluación del tratamiento deberá incluir una determinación de la presión intraocular y una exploración de la córnea al inicio de la terapia y de forma periódica al cabo de aproximadamente 4 semanas de tratamiento.

El oftalmólogo puede considerar necesario combinar el colirio de carteolol con otro u otros tratamientos antiglaucoma (por vía tópica y/o sistémica).

El otro colirio concomitante tiene que administrarse al menos 15 minutos antes que ARTEOPTIC.

Cuando se utiliza oclusión nasolacrimal o se cierran los párpados durante 2 minutos, la absorción sistémica se reduce. Esto puede producir un descenso de los efectos adversos sistémicos y un incremento de la actividad local.

Sustitución de un tratamiento anterior

Cuando se tiene que utilizar el colirio de carteolol de liberación prolongada para reemplazar a otro colirio antiglaucoma, debe interrumpirse la administración del otro preparado tras un día completo de tratamiento, e iniciarse la administración del colirio de carteolol de liberación prolongada al día siguiente, con un régimen posológico de una gota en el ojo afectado, una vez al día.

Si el colirio de carteolol va a sustituir a varios agentes antiglaucomatosos combinados, estos agentes deben interrumpirse por separado, uno por uno.

Si el colirio de carteolol va a reemplazar a un colirio miótico puede ser necesario realizar un examen de refracción una vez que hayan desaparecido los efectos del agente miótico.

La prescripción tiene que ir acompañada por un control de la presión intraocular, fundamentalmente cuando se instaura el tratamiento por primera vez.

Uso en niños y adolescentes (< 18 años)

No existe un uso relevante de este colirio en niños y adolescentes debido a la falta de datos de seguridad y eficacia.

4.3. Contraindicaciones

Aunque los efectos sistémicos de los beta-bloqueantes sólo se observan en casos excepcionales tras la instilación ocular, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones aplicables a los beta-bloqueantes administrados por vía sistémica.

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Enfermedad reactiva de vías aéreas incluyendo asma bronquial o historia de asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave.
- Insuficiencia cardíaca
- Shock cardiogénico.
- Bloqueos auriculoventriculares de segundo y tercer grado, no controlados con un marcapasos.
- Síndrome sick sinus (incluido bloqueo seno-auricular).
- Bradicardia sinusal.
- Feocromocitoma no tratado.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Oculares

- Otros agentes beta-bloqueantes

El efecto en la presión intraocular o los efectos conocidos de los beta-bloqueantes sistémicos pueden ser potenciados con hidrocloreto de carteolol que se administre a pacientes que ya estén recibiendo un agente betabloqueante. Debe observarse atentamente la respuesta de estos pacientes. No se recomienda el uso de dos agentes bloqueantes beta-adrenérgicos (ver sección 4.5)

- Si este colirio se administra para reducir la presión intraocular en pacientes con glaucoma agudo de ángulo cerrado, debe asociarse un agente miótico al tratamiento. Además, en estos pacientes, el objetivo inmediato del tratamiento es volver a abrir el ángulo lo que requiere la utilización de un miótico para causar la constricción de la pupila ya que el carteolol tiene muy poco o ningún efecto sobre la pupila.
- Se ha comunicado desprendimiento de las coroides con la administración de terapia supresora del humor acuoso (ej. timolol, acetazolamida), tras procedimientos de filtración.
- Usuarios de lentes de contacto.

Existe un riesgo de intolerancia a las lentes de contacto debido a la reducción de la secreción lacrimal asociada generalmente a los beta-bloqueantes.

- El uso del conservante cloruro de benzalconio en los colirios puede causar irritación; puede depositarse en las lentes de contacto blandas y decolorarlas. Por ello no debe utilizarse a la vez este colirio con el uso de lentes de contacto blandas. Las lentes de contacto deben de ser retiradas antes de la aplicación del colirio y se volverán a colocar cuando hayan pasado 15 minutos desde la aplicación del colirio.
- Se ha notificado que el cloruro de benzalconio causa irritación ocular, síntomas de sequedad ocular y puede afectar a la película lagrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar comprometida. Los pacientes deben ser vigilados en caso de uso prolongado.
- Puede observarse sensibilidad reducida al carteolol tras un tratamiento prolongado. Por tanto debe controlarse anualmente la ausencia de taquifilaxina para asegurarse de que el tratamiento a largo plazo permanece efectivo.

Enfermedades corneales

Los beta-bloqueantes oftálmicos pueden inducir sequedad ocular. Los pacientes con enfermedades corneales deben ser tratados con precaución.

Generales

El hidrocloreto de carteolol se absorbe sistémicamente igual que otros agentes oftálmicos aplicados tópicamente. Debido al componente beta-adrenérgico, hidrocloreto de carteolol, pueden producirse los mismos tipos de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras reacciones vistas con los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos. La incidencia de efectos adversos sistémicos tras la administración oftálmica es inferior que tras la administración sistémica.

Para disminuir la absorción sistémica ver sección 4.2.

Deportistas

Debe advertirse a los deportistas que este medicamento contiene una sustancia activa que puede dar un resultado analítico positivo en los controles antidopaje.

Interrupción del tratamiento

Nunca debe interrumpirse repentinamente el tratamiento con un beta-bloqueante administrado por vía general, sobre todo en los pacientes con angina: la interrupción repentina puede causar graves alteraciones del ritmo, infarto de miocardio o muerte súbita.

La dosis debe reducirse gradualmente, es decir, a lo largo de una a dos semanas.

Alteraciones cardíacas

En pacientes con enfermedades cardíacas (ej. enfermedad coronaria, angina de Prinzmetal y fallo cardíaco) e hipotensión, debe evaluarse el tratamiento con beta-bloqueantes y considerarse el tratamiento con otras sustancias activas. Los pacientes con enfermedades cardiovasculares deben de ser observados para ver signos de deterioro de la enfermedad o de otras reacciones adversas.

En vista de su efecto dromotrópico negativo de los beta-bloqueantes, éstos deben de ser administrados con precaución a los pacientes que presenten un bloqueo atrioventricular de primer grado.

Bradicardia

Si la frecuencia cardíaca en reposo es inferior a las 50-55 pulsaciones por minuto y el paciente presenta síntomas de bradicardia debe reducirse la dosis.

Alteraciones vasculares

Deberán ser tratados con precaución los pacientes con alteraciones circulatorias periféricas graves (ej. formas graves de la enfermedad y del síndrome de Raynaud).

Alteraciones respiratorias:

Se ha informado de reacciones respiratorias, incluyendo muerte debida a broncoespasmo en pacientes con asma tras la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos.

El carteolol debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica leve o moderada (EPOC) y solamente si el beneficio potencial supera al riesgo potencial.

Diabetes/Hipoglicemia

Los beta-bloqueantes deben ser administrados con precaución en los pacientes sujetos a una hipoglicemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, dado que los beta-bloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de una hipoglicemia 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 ancianos 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 Mientras se toman beta-bloqueantes, los pacientes con historia de atopía o de reacción anafiláctica grave a variedad de alérgenos, pueden ser más reactivos a los contactos repetidos con esos alérgenos. En los pacientes propensos a experimentar reacciones anafilácticas graves, independientemente del origen, y en particular floctafenina, medios de contraste con yodo o el uso de productos anestésicos o durante los tratamientos de desensibilización, un agente beta-bloqueante puede exacerbar la reacción y resistencia a las dosis habituales de epinefrina.

Anestesia quirúrgica

Las preparaciones oftalmológicas beta-bloqueantes pueden bloquear efectos sistémicos beta-agonistas ej. adrenalina. El anestesista debe ser informado de que el paciente está recibiendo tratamiento con hidrocloreto de carteolol:

- Si se considera necesaria la interrupción del tratamiento, es suficiente la suspensión del tratamiento durante 48 horas para restaurar la sensibilidad a las catecolaminas.
- En ciertos pacientes el tratamiento no puede ser interrumpido:
 - En pacientes que padezcan insuficiencia coronaria, es aconsejable continuar con el tratamiento hasta la cirugía debido al excesivo riesgo de una interrupción brusca del beta-bloqueante.
 - En urgencias o en casos en los que la interrupción es imposible, el paciente debe ser protegido del predominio vagal mediante la adecuada premedicación con atropina, repetida conforme se requiera.
- El anestesista debe utilizar productos que causen la menor depresión miocárdica posible y deben compensarse las pérdidas sanguíneas.

Tirotoxicosis

Los beta-bloqueantes pueden enmascarar los signos de hipertiroidismo.

Los beta-bloqueantes pueden enmascarar ciertos signos de tirotoxicosis, en particular los cardiovasculares.

Interacción con otros medicamentos

No se recomienda la asociación de ARTEOPTIC 1% colirio de liberación prolongada con diltiazem, fingolimod, ozanimod y verapamilo (ver sección 4.5).

Excipientes con efecto conocido

Cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, fosfato disódico dodecahidrato.

Este medicamento contiene 0,00165 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, equivalente a 0,05 mg/ml y 0,046 mg de fosfatos en cada gota, equivalente a 1,4 mg/ml.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios específicos de interacciones con Hidrocloruro de Carteolol.

1) Colirios

Ocasionalmente se ha informado de midriasis resultante del uso concomitante de beta-bloqueantes y adrenalina (epinefrina). Se requiere una monitorización oftalmológica si se administra simultáneamente un tratamiento con colirios que contengan epinefrina (riesgo de midriasis).

Cuando se utilice más de un medicamento oftálmico tópico, las administraciones de fármacos deben espaciarse al menos 15 minutos. Las pomadas oculares deben administrarse en último lugar.

2) Otros medicamentos

Aunque la cantidad de beta-bloqueante que pasa a la circulación sistémica tras la instilación ocular es muy escasa, el riesgo de interacción farmacológica existe. Por tanto deben tenerse en cuenta las interacciones observadas con beta-bloqueantes administrados por vía sistémica.

Medicamentos que reducen el ritmo cardíaco

Muchos medicamentos pueden provocar bradicardia. Es el caso, en particular, de los antiarrítmicos de clase Ia, los betabloqueantes, algunos antiarrítmicos de clase III, ciertos antagonistas de calcio, la digoxina, la pilocarpina, los anticolinesterásicos, etc.

Asociaciones desaconsejadas (ver sección 4.4)

+ **Diltiazem**

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

Esta combinación sólo debe utilizarse con un estrecho control clínico y monitorización por ECG, en particular en los ancianos o al inicio del 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.

Monitorización clínica y ECG continua durante las 24 horas siguientes a la primera dosis.

+ **Ozanimod**

Aumento potencialmente mortal de los efectos reductores del ritmo cardíaco. Los betabloqueantes son especialmente arriesgados porque impiden los mecanismos de compensación adrenérgica.

Monitorización clínica y ECG continua durante al menos 6 horas.

+ **Verapamilo**

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

Esta combinación sólo debe utilizarse con un estrecho control clínico y monitorización por ECG, en particular en los ancianos o al inicio del tratamiento.

Asociaciones que requieren precaución para su utilización

+ **Amiodarona**

Alteraciones de la conducción y el automatismo (supresión de los mecanismos compensatorios simpáticos). Monitorización clínica y ECG.

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

Los beta-bloqueantes reducen las reacciones cardiovasculares compensatorias (puede prevenirse la inhibición beta adrenérgica durante la cirugía utilizando beta-miméticos). Como regla general no debe interrumpirse el tratamiento beta-bloqueante, y en cualquier caso, debe evitarse una interrupción brusca. Debe informarse al anestesiista de este tratamiento.

+ **Antihipertensivos de acción central** (clonidina, guanfacina, metildopa, moxonidina, rilmenidina)
Aumento significativo de la presión arterial si se interrumpe bruscamente el tratamiento con el fármaco antihipertensivo central.

Evitar la interrupción brusca del tratamiento antihipertensivo de acción central. Control clínico.

+ **Glinidas** (nateglinida, repaglinida)

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

+ **Gliptinas** (linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina)

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

Advertir al paciente y reforzar el autocontrol de la glucemia, especialmente al inicio del tratamiento.

+ **Insulina**

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

Advertir al paciente y reforzar el autocontrol de la glucemia, especialmente al inicio del tratamiento.

+ **Lidocaina**

Cuando se administra por vía IV, aumenta el nivel en sangre de la lidocaína (debido a su disminución del aclaramiento hepático) con riesgo de efectos secundarios cardíacos y neurológicos.

Monitorización clínica y de ECG y, posiblemente, control de las concentraciones plasmáticas de lidocaína durante la combinación y tras la interrupción del betabloqueante.

Si fuese necesario ajustar el régimen de dosificación.

+ **Propafenona**

Alteraciones de la conducción, automatismo y contractilidad (supresión de los medicamentos compensatorios simpáticos).

Monitorización clínica y ECG.

+ **Sustancias susceptibles de causar torsade de pointes**

(amiodarona, amisulprida, arsénico, cloroquina, clorpromazina, citalopram, cocaína, crizotinib, ciamemazina, disopiramida, domperidona, dronedarona, droperidol, eritromicina, escitalopram, flupentixol, flufenazina, halofantrina, haloperidol, hidroquinidina, hidroxiclороquina, hidroxizina, levomepromazina, lumefantrina, mequitazina, metadona, moxifloxacino, pentamidina, pimozida, pipamperona, piperacina, pipotiazina, quinidina, sotalol, espiramicina, sulpirida, tiaprida, toremifeno, vandetanib, vincamina, zuclopentixol).

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

Control clínico y electrocardiográfico durante la combinación.

+ **Sulfonilureas Antidiabéticos** (glibenclamida, gliclazida, glimepirida, glipizida)

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

Advertir al paciente y reforzar el autocontrol de la glucemia, especialmente al inicio del tratamiento.

Asociaciones que deben tenerse en cuenta

+ **Antiinflamatorios no esteroideos AINES**

(aceclofenaco, ácido mefenámico, ácido niflúmico, ácido tiaprofénico, alminoprofeno, celecoxib, dexketoprofeno, trometamol, diclofenaco, etodolaco, etoricoxib, fenoprofeno, flurbiprofeno, ibuprofeno, indometacina, ketoprofeno, meloxicam, morniflumato, nabumetona, naproxeno, nimesulida, parecoxib, piroxicam, rofecoxib, sulindac, tenoxicam).

Reducción del efecto antihipertensivo (los AINES inhiben las prostaglandinas vasodilatadoras).

+ **Alfa bloqueantes para uso urológico:** (alfuzosina, doxazosina, prazosina, silodosina, tamsulosina, terazosina).

Incremento del efecto hipotensor, mayor riesgo de hipotensión ortostática.

+ **Antihipertensivo alfabloqueantes** (doxazosina, prazosina, urapidil)

Mayor efecto hipotensor, mayor riesgo de hipotensión ortostática.

+ **Otros fármacos reductores de la frecuencia cardíaca**

(acebutolol, ambenonio, amiodarona, atenolol, betaxolol, bisoprolol, carteolol, carvedilol, celiprolol, clonidina, crizotinib, digoxina, diltiazem, disopiramida, donepezilo, dronedarona, esmolol, fampridina, fingolimod, galantamina, hidroquinidina, ivabradina, labetalol, levobunolol, mefloquina, metoprolol, midodrina, nadolol, nebivolol, neostigmina, pasireotida, pilocarpina, pindolol, propranolol, piridostigmina, quinidina, rivastigmina, sotalol, tertatolol, talidomida, timolol, verapamilo).

Riesgo de bradicardia excesiva (adición de los efectos).

+ **Beta-2-miméticos** (bambuterol, indacaterol, olodaterol, salbutamol, terbutalina, vilanterol)

Riesgo de reducción recíproca de la eficacia por antagonismo farmacodinámico.

+ **Dihidropiridinas**

(amlodipino, clevidipino, felodipino, isradipino, lacidipino, lercanidipino, manidipino, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino).

Hipotensión, insuficiencia cardíaca en pacientes que padecen una insuficiencia cardíaca latente o no controlada (adición de efectos inotrópicos negativos). La presencia de un betabloqueante también puede minimizar la reacción refleja simpática que entra en juego en caso de repercusiones hemodinámicas excesivas.

+ **Dipiridamol**

Con el dipiridamol intravenoso, aumento del efecto hipotensor

+ **Fármacos que provoca hipotensión ortostática**

(alfuzosina, alimemazina, alizaprida, amantadina, amisfostina, amisulprida, amitriptilina, amoxapina, apomorfina, aripiprazol, avanafil, baclofeno, bromocriptina, clorpromazina, clomipramina, clozapina, ciamemazina, dinitrato de isosorbida, dosulepin, doxazosina, doxepina, droperidol, entacapona, flupentixol, flufenazina, haloperidol, imipramina, isosorbida, levodopa, levomepromazina, levosimendan, lisurida, loxapina, maprotilina, metopimazina, molsidomina, nicorandil, olanzapina, oxomemazina, paliperidona, penfluridol, perindopril, pimozida, pipamperona, pipotiazina, piribedil, pramipexol, prazosina, prometazina, propericiazina, quetiapina, rasagilina, riociguat, risperidona, ropinirol, rotigotina, selegilina, sildenafil, silodosina, sulpirida, tadalafilo, tamsulosina, terazosina, tiaprida, tolcapona, trimipramina, trinitrina, vardenafilo, vortioxetina, zuclopentixol).

Riesgo de aumento de la hipotensión, especialmente de la hipotensión ortostática.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

El paso sistémico de los beta-bloqueantes administrados por vía oftálmica es menor que los administrados por otra vía general, pero sin embargo puede ocurrir.

Embarazo

No se dispone de datos adecuados del uso de Hidrocloruro de Carteolol en mujeres embarazadas.

No se debe utilizar Hidrocloruro de Carteolol durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Para reducir la absorción sistémica ver 4.2.

Los estudios epidemiológicos no han revelado efectos de malformaciones pero se muestra un riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino cuando se administran betabloqueantes por vía oral. Además cuando

se administran betabloqueantes en neonatos se han observado signos y síntomas de beta-bloqueos (ej. bradicardia, hipotensión, distrés respiratorio e hipoglicemia). Si se administra Arteoptic hasta el nacimiento, el neonato deberá ser monitorizado cuidadosamente durante los primeros días de vida.

Lactancia

Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. Sin embargo, las dosis terapéuticas oftálmicas de Hidrocloruro de Carteolol no es probable que estén presentes en la leche materna para producir síntomas clínicos de beta-bloqueos en niños. Para reducir la absorción sistémica ver 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 habilidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Al igual que otros medicamentos administrados por vía oftálmica que se aplican tópicamente, el colirio de carteolol puede absorberse sistémicamente. Esto puede producir los mismos acontecimientos adversos que con los beta-bloqueantes sistémicos. La incidencia de efectos adversos sistémicos tras la administración oftálmica tópica es inferior que con la administración sistémica. Las reacciones adversas recogidas incluyen reacciones observadas con los betabloqueantes oftálmicos.

Se han observado las siguientes reacciones adversas con Carteolol colirio durante los ensayos clínicos o durante la experiencia post-marketing:

Los efectos adversos se clasifican con la siguiente frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), Muy raros ($<1/10.000$) y desconocidos (no pueden ser estimados a partir de los datos disponibles)

Se han visto reacciones adversas adicionales con beta bloqueantes oftálmicos y pueden potencialmente ocurrir con Arteoptic.

Alteraciones del sistema inmune

Desconocido: Reacciones alérgicas sistémicas incluyendo angioedema, urticaria, rash localizado y generalizado, prurito, reacción anafiláctica.

Alteraciones del metabolismo y la nutrición

Desconocida: Hipoglicemia

Alteraciones psiquiátricas

Desconocida: Depresión, insomnio, pesadillas, disminución de la libido.

Alteraciones del sistema nervioso:

Frecuentes: Disgeusia

Poco frecuente: mareos

Desconocida: Síncope, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, aumento en signos y síntomas de miastenia graves, parestesias y dolor de cabeza.

Alteraciones oculares:

Frecuente: Signos y síntomas de irritación ocular (ej. quemazón), dolor de ojo (ej. escozor), prurito ocular, aumento del lagrimeo, hiperemia ocular, hiperemia conjuntival, conjuntivitis, queratitis.

Desconocida: Blefaritis, visión borrosa y desprendimiento coroidal tras cirugía de filtración (ver sección 4.4), hipoestesia ocular, ojos secos, erosión corneal, ptosis palpebral, diplopia, trastornos refractivos (debido a eliminación del tratamiento miótico en algunos casos).

En pacientes con daños significativos de córnea se han informado muy rara vez de casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos.

Alteraciones cardiacas:

Desconocida: Bradicardia, palpitaciones, arritmia, fallo cardiaco congestivo, bloqueo atrioventricular, paro cardiaco, fallo cardiaco.

Alteraciones vasculares:

Desconocida: Hipotensión, fenómeno de Raynaud's, frialdad periférica, claudicación intermitente.

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas:

Desconocido: Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica pre-existente), disnea, tos.

Alteraciones gastrointestinales:

Desconocida: Náusea, dispesia, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómito.

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo:

Desconocido: Alopecia, dermatitis psoriasisiforme, exacerbación de la psoriasis, rash cutáneo.

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:

Poco frecuente: Mialgia, espasmos musculares.

Desconocido: Lupus eritematoso sistémico.

Alteraciones del sistema reproductivo y de la lactancia:

Desconocido: Disfunción sexual, disfunción eréctil.

Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración:

Desconocido: Astenia, fatiga, dolor de pecho, edema.

Investigaciones:

Raro: Anticuerpos antinucleares positivo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 sólo cantidades muy escasas del beta-bloqueante alcanzan la circulación sistémica tras la instilación ocular, debe tenerse en cuenta la posibilidad de riesgo de sobredosis.

Se dispone de poca información sobre la sobredosificación por vía ocular.

En caso de sobredosificación accidental por vía oftálmica, lavar los ojos con una solución estéril de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %).

En caso de ingestión accidental o de un uso abusivo, los síntomas y las acciones a realizar son las mismas que las que se siguen en la sobredosis por beta-bloqueantes administrados por vía general.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Agente betabloqueante, Código ATC: S01ED05

A nivel general

El carteolol es un beta-bloqueante no cardioselectivo con actividad agonista parcial [actividad simpaticomimética intrínseca moderada (ISA)] y un efecto estabilizador de la membrana no significativo (anestésico local o de tipo quinidina).

A nivel ocular

- El colirio de hidrocloreto de carteolol reduce la presión intraocular – independientemente de si está asociada o no con glaucoma – por reducción de la secreción de humor acuoso.
- La actividad de este colirio se aprecia a los 30 minutos de la instilación, alcanza un máximo entre las 2 y las 4 horas y todavía está presente transcurridas 24 horas.
- Estabilidad del efecto hipotensor en el tiempo: el efecto puede permanecer estable durante un año.
- Sin embargo, es posible una reducción de la sensibilidad al hidrocloreto de carteolol, fundamentalmente tras un tratamiento más prolongado.
- El hidrocloreto de carteolol prácticamente no tiene efecto sobre el diámetro de la pupila ni sobre la acomodación. El excipiente del ARTEOPTIC 1% contiene un polímero hidrosoluble (ácido alginico) con propiedades (tales como bioadhesividad, 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 ARTEOPTIC 2% en pacientes con glaucoma fueron inferiores con la formulación de liberación prolongada administrada una vez al día ($C_{max} = 1,72 \text{ ng/ml}$) que con la formulación regular administrada dos veces al día ($C_{max} = 3,64 \text{ ng/ml}$). 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 daban lugar a niveles de exposición sistémica considerados como muy superiores a los obtenidos con la utilización clínica del colirio de ARTEOPTIC.

El carteolol no mostró ningún efecto teratogénico en los estudios de toxicidad sobre la reproducción. Se ha comunicado que el hidrocloreto de carteolol en ratas es capaz de atravesar la barrera placentaria y se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio en solución

Ácido alginico (E400)

Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339)

Fosfato disódico dodecahidrato (E339)

Cloruro de sodio

Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Antes de la apertura: 2 años.

Periodo de validez tras la primera apertura del envase: 28 días.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco (PE) de 3 ml con gotero cerrado con un tapón (polipropileno).

3x3 Frascos (PE) de 3 ml con gotero cerrado con un tapón (polipropileno).

No todos los envases pueden estar comercializados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

66383

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

Fecha de la primera autorización: 19 Junio 2004.

Fecha de la revalidación: 9 Noviembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2022

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/>)