

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Carteol 10 mg/ml collirio, soluzione

Carteol 20 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di Carteol 10 mg/ml contengono 1 g di carteololo cloridrato

Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro (solo nella presentazione multidose)

100 ml di Carteol 20 mg/ml contengono 2 g di carteololo cloridrato

Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro (solo nella presentazione multidose)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione oculare; glaucoma primario ad angolo aperto.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Posologia

Sono disponibili due dosaggi del collirio: 10 mg/ml e 20 mg/ml.

La prescrizione medica deve essere accompagnata da un controllo della pressione intraoculare, in particolare all'inizio del trattamento.

Nel caso di pazienti mai trattati farmacologicamente, si consiglia di intraprendere la terapia somministrando Carteol 10 mg/ml due volte al dì. Nel caso in cui la risposta terapeutica fosse insufficiente, è consigliabile ricorrere al collirio con concentrazione superiore.

Se necessario, potrà essere associata una terapia a base di agenti parasimpaticomimetici, analoghi delle prostaglandine, inibitori dell'anidasi carbonica o alfa-agonisti.

Sostituzione di altri agenti antiglaucoma per uso topico con Carteol

Sospendere il trattamento dopo un giorno completo di terapia ed iniziare il trattamento con Carteol instillando una goccia due volte al giorno.

Popolazione pediatrica

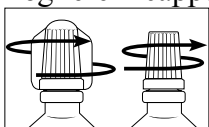
Uso nei bambini ed adolescenti (<18 anni):

Non sono stati effettuati studi clinici con questo collirio in bambini e adolescenti pertanto, l'uso di questo collirio non è raccomandato in questo gruppo di pazienti.

Modo di somministrazione

Collirio multidose

1. Lavare/igienizzare accuratamente le mani.
2. Assicurarci che il cappuccio di protezione sia integro prima dell'uso.
3. Togliere il cappuccio di protezione e svitare il tappo.



4. Inclinare la testa all'indietro. Tirare delicatamente con le dita verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
5. Capovolgere il flacone e instillare il collirio esercitando una lieve pressione sul flacone stesso, avendo cura di non far toccare la punta del flacone con l'occhio, con la palpebra o qualsiasi altra superficie; in questo modo possono essere evitate contaminazioni.



6. Chiudere l'occhio e premere un dito contro l'angolo dell'occhio interessato vicino al naso. La temporanea occlusione nasolacrimale riduce l'assorbimento sistemico e può determinare una diminuzione degli effetti avversi sistemici e un aumento dell'attività locale.
7. Ripetere le operazioni sull'altro occhio, se necessario.
8. Richiudere il flacone avvitando il tappo immediatamente dopo l'uso.



9. Ricordi di scrivere la data di prima apertura del flacone sulla scatola.

Collirio monodose

1. Lavare/igienizzare accuratamente le mani.
2. Aprire la bustina in alluminio e staccare la monodose dalla strip.



3. Assicurarsi che la monodose sia intatta.
4. Aprire ruotando la parte superiore senza tirare



5. Inclinare la testa all'indietro. Tirare delicatamente con le dita verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
6. Instillare il collirio avendo cura di non far toccare la punta della monodose con l'occhio, con la palpebra o qualsiasi altra superficie; in questo modo possono essere evitate contaminazioni.



7. Chiudere l'occhio e premere un dito contro l'angolo dell'occhio interessato vicino al naso. La temporanea occlusione nasolacrimale riduce l'assorbimento sistemico e può determinare una diminuzione degli effetti avversi sistemici e un aumento dell'attività locale.
8. Ripetere le operazioni sull'altro occhio, se necessario.

Carteol monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato (vedere paragrafo 6.3).

4.3 Controindicazioni

Carteol non deve essere usato nei seguenti casi:

- patologia reattiva delle vie aeree, incluse asma bronchiale o anamnesi di asma bronchiale, grave malattia polmonare ostruttiva cronica;
- bradicardia sinusale, sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di II o III grado non controllato da pacemaker;
- insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata o shock cardiogeno;
- ipersensibilità al principio attivo o ad altri beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Carteol, inoltre, è generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come altri agenti oftalmici per uso topico il carteololo viene assorbito a livello sistemico. A causa della presenza del componente beta-adrenergico, carteololo, possono verificarsi gli stessi tipi di reazioni avverse cardiovascolari e polmonari osservate con i beta-bloccanti adrenergici sistemici (inclusi il peggioramento dell'angina di Prinzmetal, il peggioramento dei disturbi circolatori periferici e centrali e l'ipotensione).

L'incidenza di reazioni avverse sistemiche in seguito a somministrazione topica oftalmica è inferiore a quella registrata dopo somministrazione sistemica. Per ridurre l'assorbimento sistemico, fare riferimento al paragrafo 4.2 "Modo di somministrazione".

Effetti additivi del beta-blocco

Tutti gli effetti noti causati dal beta-blocco sistemico, incluso l'effetto sulla pressione intraoculare, possono risultare potenziati se Carteol viene somministrato a pazienti già in trattamento con un farmaco beta-bloccante sistemico. La risposta di questi pazienti deve essere strettamente monitorata. L'utilizzo di due farmaci beta-bloccanti per via topica è sconsigliato (fare riferimento al paragrafo 4.5).

Patologie cardiache

Nei pazienti con malattie cardiovascolari (per es. malattia coronarica, angina di Prinzmetal e insufficienza cardiaca) e ipotensione, la terapia con beta-bloccanti deve essere valutata criticamente e deve essere presa in considerazione la terapia con altri principi attivi. I pazienti con malattie cardiovascolari devono essere tenuti sotto osservazione per rilevare segni di peggioramento di queste malattie e di reazioni avverse.

A causa del loro effetto negativo sul tempo di conduzione cardiaca, i beta-bloccanti devono essere somministrati con cautela nei pazienti con blocco atrio-ventricolare di primo grado.

I beta-bloccanti possono indurre bradicardia, pertanto è opportuno monitorare la frequenza del battito cardiaco. In caso di bradicardia severa (minore di 50-55 battiti al minuto a riposo) è consigliabile la sospensione della terapia antiglaucomatosa con beta-bloccante.

Patologie vascolari

I pazienti affetti da gravi malattie circolatorie periferiche (ad esempio gravi forme di malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud) devono essere trattati con cautela.

Patologie respiratorie

In pazienti asmatici sono state riportate, in seguito alla somministrazione di alcuni beta-bloccanti oftalmici, reazioni respiratorie, incluso il decesso dovuto a broncospasmo.

Carteol deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) lieve o moderata e solo se i potenziali benefici superano i potenziali rischi.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipoglicemia/diabete

I beta-bloccanti devono essere somministrati con cautela nei pazienti soggetti a ipoglicemia spontanea o nei pazienti affetti da diabete instabile, dal momento che i beta-bloccanti possono mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia acuta (es. tachicardia, sudorazione, palpitazioni).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Psoriasi

È stato riportato un aggravamento della malattia con la somministrazione di beta-bloccanti e tale indicazione merita la dovuta considerazione.

Patologie dell'occhio

Patologie corneali

I β -bloccanti oftalmici possono indurre secchezza oculare. I pazienti con patologie corneali devono essere trattati con cautela.

Distacco della coroide

Il distacco della coroide è stato riportato in seguito a terapie con farmaci che riducono la produzione di umore acqueo (es. timololo, acetazolamide) dopo chirurgia filtrante.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni anafilattiche

Durante il trattamento con beta-bloccanti, i pazienti con un'anamnesi di atopica o di gravi reazioni anafilattiche a diversi allergeni possono essere più reattivi a ripetute esposizioni a tali allergeni e non responsivi alle dosi di adrenalina normalmente utilizzate per il trattamento delle reazioni anafilattiche.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo

La terapia con beta-bloccanti può aggravare i sintomi della miastenia gravis.

Patologie endocrine

Ipertiroidismo

I beta-bloccanti possono mascherare i segni di ipertiroidismo, in particolare i segni cardiovascolari. La sospensione brusca della terapia con beta-bloccanti può accelerare un peggioramento dei sintomi.

Feocromocitoma

L'uso di beta-bloccanti nel trattamento dell'ipertensione dovuta a feocromocitoma trattato richiede uno stretto monitoraggio della pressione arteriosa.

Interruzione del trattamento

Un trattamento sistemico con beta-bloccanti sistemici non deve essere mai interrotto improvvisamente, in special modo nei pazienti affetti da angina: un'improvvisa interruzione può causare gravi disordini del ritmo cardiaco, infarto miocardico o morte improvvisa.

La posologia deve essere ridotta progressivamente, ad esempio in una o due settimane.

Anestesia in caso di intervento chirurgico

I beta-bloccanti oftalmici possono bloccare gli effetti dei beta-agonisti sistemici, ad esempio dell'adrenalina. L'anestesista deve essere informato se il paziente è in trattamento con carteololo.

Sportivi

Gli sportivi devono essere informati che questo medicinale contiene un principio attivo che può determinare positività ai test antidoping.

Uso di lenti a contatto

L'impiego di Carteol collirio multidose è in genere ben tollerato anche in pazienti portatori di lenti a contatto corneale di tipo rigido.

Carteol collirio multidose contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi. È nota l'azione decolorante del benzalconio cloruro nei confronti delle lenti a contatto morbide.

Evitare il contatto con lenti a contatto morbide.

Togliere le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspettare almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

Popolazione pediatrica

Per assenza di dati clinici, se ne sconsiglia l'uso in pediatria.

Soggetti anziani, soggetti con insufficienza renale e/o insufficienza epatica

In questi soggetti a rischio, e quando i colliri beta-bloccanti sono somministrati insieme ad un beta-bloccante sistemico, è spesso necessario un aggiustamento del dosaggio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi specifici sull'interazione di altri medicinali con carteololo.

È stata riportata occasionalmente midriasi a seguito dell'uso concomitante di beta-bloccanti oftalmici e adrenalina (epinefrina). Nell'eventualità di trattamento concomitante con colliri contenenti epinefrina è necessario il controllo dell'oculista (rischio di midriasi).

Sebbene le quantità di beta-bloccanti che raggiungono la circolazione sistemica dopo instillazione oculare siano basse, esiste il rischio di interazioni da medicinali. È quindi appropriato prendere in considerazione le interazioni osservate con beta-bloccanti somministrati per via sistemica.

Quando una soluzione oftalmica di beta-bloccante è somministrata contemporaneamente con calcio antagonisti orali, agenti beta-bloccanti adrenergici, antiaritmici (incluso amiodarone), glicosidi digitalici, parasimpaticomimetici, guanetidina esiste un potenziale rischio di effetto additivo che si manifesta con ipotensione e/o bradicardia marcata.

1) Co-somministrazioni non raccomandate

Amiodarone

Disordini dell'automatismo e della conduzione (soppressione dei meccanismi simpatici compensatori).

Calcio antagonisti (bepridil, diltiazem e verapamil)

Disordini dell'automatismo (eccessiva bradicardia, arresto sinusale), disordini di conduzione senoatriale ed atrioventricolare, insufficienza cardiaca (sinergia degli effetti).

Tale associazione deve essere condotta sotto stretto controllo clinico ed ECG, in particolare in soggetti anziani o all'inizio del trattamento.

Beta-bloccanti usati per insufficienza cardiaca

Rischio di aumento di effetti indesiderati da beta-bloccanti, in particolare rischio eccessivo di bradicardia.

Fingolimod

Potenziamento della bradicardia che può avere esiti fatali. I beta-bloccanti in particolare sono a rischio in quanto prevenono i meccanismi compensatori adrenergici. Tale associazione deve essere somministrata sotto stretto controllo clinico e monitoraggio ECG continuo per 24 ore dopo la prima dose.

2) Co-somministrazioni richiedenti precauzioni per l'uso

Anestetici alogenati volatili

Riduzione delle reazioni di compensazione cardiovascolare da beta-bloccanti (l'inibizione beta-adrenergica può essere prevenuta durante la procedura chirurgica con l'uso di beta stimolanti). Come regola generale, non interrompere il trattamento beta-bloccante e, in tutte le eventualità, evitare improvvise interruzioni. L'anestesista deve essere avvisato di questo trattamento.

Anticolinesterasi: donezepil, galantamina, rivastigmina, neostigmina, piridostigmina, tacrina, ambenonio.

Rischio di eccessiva bradicardia (aggiunta di effetti bradicardiogenici).

Si raccomanda regolare controllo clinico.

Sono stati riportati un potenziamento degli effetti beta-bloccanti del collirio ed un aumento nelle concentrazioni plasmatiche del beta-bloccante quando vengono co-somministrati un collirio beta-bloccante e chinidina, probabilmente come risultato dell'inibizione del metabolismo del beta-bloccante da parte della chinidina (come avviene per il carteololo).

Lidocaina

Quando somministrata per via endovena, un aumento dei livelli sanguigni della lidocaina (a causa della sua diminuzione della *clearance* epatica) può causare rischio cardiaco e eventi avversi neurologici.

Si raccomanda il monitoraggio clinico ed ECG, e possibilmente il controllo dei livelli plasmatici di lidocaina durante la co-somministrazione e dopo la cessazione del beta-bloccante. Se necessario, procedere ad un aggiustamento del dosaggio di lidocaina.

Baclofene

Aumento dell'effetto antipertensivo.

Si raccomanda il controllo della pressione arteriosa e regolazione del dosaggio dell'antipertensivo, se necessario.

Clonidina ed altri antipertensivi centrali (alfametildopa, guanfacina, moxonidina, rilmenidina).

Aumento significativo della pressione arteriosa in caso di improvvisa interruzione del trattamento con un antipertensivo centrale.

Evitare l'improvvisa interruzione dell'antipertensivo centrale.

Si raccomanda controllo clinico.

Insulina, sulfamidici ipoglicemizzanti, glinidi

Tutti i beta-bloccanti possono mascherare alcuni sintomi di ipoglicemia, quali palpitazioni e tachicardia. La maggioranza dei beta-bloccanti non cardioselettivi aumenta l'incidenza e la gravità dell'ipoglicemia.

Avvertire il paziente e aumentare l'autocontrollo del glucosio ematico, specialmente all'inizio del trattamento.

Medicinali che causano la torsione di punta

Antiarritmici di classe Ia (chinidina, idrochinidina, disopiramide) e di classe III (amiodarone, dofetilide, ibutilide, sotalolo), alcuni neurolettici: fenotiazine (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), benzamidi (amisulpride, sulpiride, tiapride, sultopride), butirrofenoni (droperidolo, aloperidolo), altri neurolettici (pimozide) ed altri medicinali come: bepridil, cisapride, difenamil, eritromicina ev, vincamina ev, mizolastina, alofantrina, sparfloxacina, pentamidina, moxifloxacina.

Aumento del rischio di disordini del ritmo ventricolare, in particolare la torsione di punta.

Si raccomanda controllo clinico ed elettrocardiografico.

Propafenone

Contrattilità, automatismo e disordini della conduzione (soppressione dei meccanismi compensatori simpatici).

Si raccomanda controllo clinico ed elettrocardiografico.

3) Co-somministrazioni da prendere in considerazione

FANS (via sistemica) inclusi gli inibitori della Cox-2

Riduzione dell'effetto antipertensivo (inibizione delle prostaglandine vasodilatatorie da parte dei FANS e ritenzione di fluidi e di sali con FANS pirazolici).

Alfa-bloccanti: alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina

Aumento dell'effetto ipotensivo, rischio di aumentata ipotensione ortostatica.

Amifostina

Aumento dell'effetto antipertensivo.

Dipiridamolo

Con dipiridamolo ev, aumento dell'effetto ipotensivo.

Calcio antagonisti (diidropiridine)

Ipotensione, insufficienza cardiaca in pazienti affetti da insufficienza cardiaca latente o non controllata (effetto inotropo negativo delle diidropiridine in vitro, che varia di grado in base ai medicinali e da sommare agli effetti inotropi negativi dei beta-bloccanti). La

presenza di un beta-bloccante può inoltre minimizzare la reazione di riflesso simpatico che sorge nel caso di eccessiva ripercussione emodinamica.

Antidepressivi della famiglia della imipramina (triciclici), antipsicotici

Effetto antipertensivo ed aumentato rischio di ipotensione ortostatica (effetto additivo).

Meflochina, pilocarpina

Rischio di eccessiva bradicardia (somma di effetti bradiocardiogenici).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'assorbimento sistemico di beta-bloccanti somministrati per via oculare è minore rispetto alla somministrazione per via sistemica, ma ciò nonostante è un evento che può verificarsi.

Gravidanza

Non ci sono dati adeguati sull'uso del *carteololo* in donne in gravidanza. Studi eseguiti su animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti nocivi sul feto o sull'embrione (vedere paragrafo 5.3), tuttavia il *carteololo* non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico. Per ridurre l'assorbimento sistemico, fare riferimento al paragrafo 4.2.

Gli studi epidemiologici non hanno rivelato effetti di malformazione, ma hanno mostrato un rischio di rallentamento della crescita intrauterina durante la somministrazione di beta-bloccanti per via orale. Inoltre, nel neonato, sono stati osservati segni e sintomi di beta-blocco (es. bradicardia, ipotensione, distress respiratorio e ipoglicemia) quando i beta-bloccanti venivano somministrati alla madre fino al parto. Se si somministra *Carteol* fino al parto, il neonato deve essere monitorato accuratamente durante i primi giorni di vita.

Allattamento

I beta-bloccanti sono escreti nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di *carteololo* in collirio, è poco probabile che siano presenti nel latte materno quantità tali da produrre sintomi clinici di beta-blocco nel neonato. Per ridurre l'assorbimento sistemico, fare riferimento al paragrafo 4.2.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di *Carteol* sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Tuttavia, quando si guidano veicoli o si usano macchinari, si deve tenere in considerazione che possono insorgere disturbi visivi occasionali inclusi variazione della rifrazione, diplopia, ptosi, frequenti episodi di lieve e transitoria visione offuscata e episodi occasionali di capogiro e affaticamento che possono interferire con la capacità di alcuni pazienti di guidare veicoli e/o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Come per gli altri farmaci oftalmici per uso topico, il *carteololo* è assorbito nella circolazione sistemica. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i

beta-bloccanti sistemici. L'incidenza delle reazioni avverse sistemiche dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore a quella registrata dopo la somministrazione sistemica.

Le reazioni avverse elencate comprendono le reazioni osservate all'interno dell'intera classe dei beta-bloccanti oftalmici e potrebbero quindi verificarsi con l'uso di Carteol:

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni allergiche sistemiche, incluso angioedema, orticaria, eruzioni cutanee localizzate e generalizzate, prurito, reazioni anafilattiche, lupus eritematoso sistemico.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipoglicemia.

Disturbi psichiatrici

Insomnia, depressione, incubi, perdita di memoria.

Patologie del sistema nervoso

Sincope, ictus, ischemia cerebrale, capogiro, parestesie e cefalea.

Patologie dell'occhio

Segni e sintomi d'irritazione oculare (per es. bruciore, dolore puntorio, prurito, lacrimazione, arrossamento), blefarite, cheratite, visione offuscata e distacco della coroide dopo chirurgia filtrante (fare riferimento al punto 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego). Ridotta sensibilità corneale, occhio secco, erosione corneale, ptosi, diplopia.

Casi di calcificazione corneale sono stati riportati molto raramente (meno di 1 persona su 10.000) in associazione con l'uso di colliri contenenti fosfato in alcuni pazienti con cornee significativamente danneggiate.

Patologie cardiache

Bradycardia, dolore toracico, palpitazioni, edema, aritmia, insufficienza cardiaca congestizia, blocco atrio-ventricolare, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca,.

Patologie vascolari

Ipotensione, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi, claudicatio.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Broncospasma (prevalentemente in pazienti con preesistenti malattie broncostruttive), dispnea, tosse.

Patologie gastrointestinali

Disgeusia, nausea, dispepsia, diarrea, bocca secca, dolori addominali, vomito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Alopecia, eruzioni psoriasiformi o esacerbazione della psoriasi, rash cutanei.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Mialgia, artralgia, crampi muscolari, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia grave.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Disfunzione sessuale, diminuzione della libido, impotenza.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Astenia/affaticamento.

Esami diagnostici

Positività agli anticorpi antinucleo.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza degli effetti sopra descritti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto benefico/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Sebbene le quantità di beta-bloccanti che passano nella circolazione sistemica dopo instillazione oculare siano basse, il rischio di sovradosaggio deve essere preso in considerazione.

Esiste una limitata esperienza da sovradosaggio oculare.

Nel caso di accidentale sovradosaggio attraverso la via di somministrazione oculare, risciacquare gli occhi con una soluzione fisiologica sterile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Nel caso di assunzione orale accidentale o errato uso, i sintomi (che possono includere quelli elencati nel paragrafo 4.8 Effetti indesiderati) ed i passi da intraprendere sono identici a quelli per sovradosaggio da beta-bloccanti per via generale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: agenti beta-bloccanti, Codice ATC: S01ED05

Il carteololo cloridrato è un potente antagonista dei recettori beta adrenergici contraddistinto da un'azione farmacologica a lungo termine, dalla mancanza di selettività nei confronti dei recettori beta, da una attività simpaticomimetica intrinseca (ASI) e da una lieve attività anestetica locale (circa 1/10 di quella del propranololo).

Il carteololo cloridrato esplica un effetto ipotensivo dose dipendente e non determina l'insorgenza di tachifilassi.

L'azione farmacologica è da ricondurre alla riduzione della sintesi di umore acqueo probabilmente per azione a livello del corpo ciliare ricco di recettori β_2 .

Il carteololo deve all'attività simpaticomimetica intrinseca la bassa incidenza di effetti collaterali e quindi il mantenimento della frequenza cardiaca, del polso e della pressione arteriosa entro valori fisiologici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'instillazione di carteololo cloridrato è seguita da un rapido assorbimento da parte dei tessuti oculari.

Dopo l'instillazione di 10µl di ¹⁴C-carteololo soluzione oftalmica 20 mg/ml nell'occhio del coniglio, le più alte concentrazioni plasmatiche e tissutali sono state ottenute tra 30' e 2 h. Lo studio ha evidenziato che, dopo l'applicazione topica, carteololo diffonde rapidamente nei tessuti oculari superando la barriera corneale.

Le più alte concentrazioni di ¹⁴C-carteololo sono state individuate nei seguenti tessuti oculari: cornea, iride, sclera anteriore, corpo ciliare, congiuntiva e muscolo extraoculare. Concentrazioni leggermente inferiori sono state trovate in retina, coroide, sclera posteriore, nervo ottico ed umore acqueo.

La concentrazione è stata particolarmente bassa nel cristallino, vitreo e plasma.

Nei diversi tessuti dell'occhio controlaterale, sono stati misurati valori molto bassi di radioattività. Dopo l'instillazione di una goccia di soluzione oftalmica a base di carteololo 20 mg/ml in volontari sani le concentrazioni plasmatiche sono state trascurabili (1-2 ng/ml). Questo dato può essere notevolmente utile nel trattamento di pazienti che mostrano controindicazioni sistemiche ai beta-bloccanti.

Dopo l'applicazione di una singola goccia di Carteol al 20 mg/ml circa il 16% della dose viene escreta sotto forma di composto inalterato nelle urine durante le prime 24 ore. L'emivita dell'escrezione urinaria in seguito ad applicazione topica è di 5 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica condotti con diverse concentrazioni, anche elevate (4%) di carteololo cloridrato somministrato sotto forma di collirio, rivelano assenza di alterazioni locali e sistemiche.

Nei topi, è stato riportato che il carteololo cloridrato è capace di passare attraverso la barriera placentare ed è escreto in piccole quantità nel latte murino.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Collirio multidose

Sodio fosfato bibasico dodecaidrato - Sodio fosfato monobasico monoidrato - Sodio cloruro - Benzalconio cloruro - Acqua purificata.

Collirio monodose

Sodio fosfato bibasico dodecaidrato - Sodio fosfato monobasico monoidrato - Sodio cloruro - Acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

Per la presenza di benzalconio cloruro il Carteol collirio multidose non è compatibile con l'uso di lenti a contatto corneali morbide.

6.3 Periodo di validità

Collirio multidose

A confezionamento integro: 3 anni

Dopo la prima apertura: 28 giorni

Collirio monodose

A confezionamento integro: 2 anni.

Carteol collirio monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Collirio multidose

Flacone in polietilene a bassa densità della capacità di 5 ml.

Collirio monodose

30 contenitori monodose in polietilene a bassa densità da 0,3 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.I.F.I. S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95025 Aci S. Antonio (CT)
Su licenza Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Carteol 10 mg/ml collirio, soluzione flacone 5 ml: 026057012

Carteol 20 mg/ml collirio, soluzione flacone 5 ml: 026057024

Carteol 10 mg/ml collirio, soluzione 30 contenitori monodose da 0,3 ml: 026057036

Carteol 20 mg/ml collirio, soluzione 30 contenitori monodose da 0,3 ml: 026057048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Data della prima autorizzazione (012-024): 27/07/1987

Data della prima autorizzazione (036-048): 27/03/2000

Data del rinnovo più recente: aprile 2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO