

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CARTEABAK® 1% Collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Carteololo cloridrato.....1 g
per 100 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione
Liquido incolore, trasparente

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

- ipertensione oculare
- glaucoma cronico ad angolo aperto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso oftalmico

Posologia: 1 goccia, due volte al giorno

Si consiglia di iniziare la terapia somministrando, nell'occhio affetto, una goccia del collirio alla più bassa concentrazione, CARTEABAK 1% due volte al giorno. Nel caso in cui la risposta terapeutica fosse insufficiente, è consigliabile ricorrere al CARTEABAK 2%.

La risposta al collirio a base di carteololo, potrebbe impiegare diverse settimane per stabilizzarsi, quindi la pressione intraoculare dovrebbe correggersi approssimativamente dopo quattro settimane dall'inizio del trattamento, e il monitoraggio dovrebbe continuare per tutta la durata del trattamento.

Una volta che la pressione intraoculare venga mantenuta a valori soddisfacenti, in alcuni pazienti si può ricorrere a una terapia con un'unica dose giornaliera.

Se l'oftalmologo lo ritiene necessario, il collirio a base di carteololo può essere associato a uno o più farmaci anti-glaucomatosi (per somministrazione locale e/o sistemica).

Tuttavia, la somministrazione combinata di due colliri beta-bloccanti, non è consigliata (vedere paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Se viene utilizzato un trattamento concomitante con altri colliri, la loro somministrazione deve avvenire con un intervallo di 15 minuti.

Trasferimento da una terapia precedente:

Quando il collirio a base di carteololo viene utilizzato in sostituzione di un altro collirio anti-glaucوماتoso, quest'ultimo deve essere sospeso dopo un intero dosaggio giornaliero e il collirio a base di carteololo deve essere somministrato a partire dal giorno successivo, con un dosaggio di una goccia di soluzione all' 1% nell'occhio affetto due volte al giorno.

Se la risposta clinica è inadeguata, si consiglia di utilizzare la soluzione al 2%.

Se il trattamento con il collirio a base di carteololo sostituisce un'associazione di farmaci antiglaucوماتosi, si deve sospendere solo un farmaco alla volta.

Quando il collirio a base di carteololo va a sostituire un collirio miotico, una volta che gli effetti del miotico sono scomparsi, può essere necessario il test di rifrazione.

La prescrizione medica deve essere associata ad un monitoraggio della pressione intraoculare, soprattutto dopo l'inizio del trattamento.

Uso in pazienti anziani

Esiste una vasta esperienza per quanto riguarda l'uso dei colliri a base di carteololo in pazienti anziani. Il dosaggio consigliato, sopra riportato, riflette gli studi clinici derivati da questa esperienza.

Uso pediatrico

Non sono stati condotti studi clinici con questi colliri su bambini prematuri, neonati o bambini. L'uso di questi colliri non è quindi raccomandato in questi pazienti.

Istruzioni per l'uso

Chiudendo il canale nasolacrimale, o chiudendo le palpebre per 2 minuti, l'assorbimento sistemico è ridotto. Questo potrebbe portare ad una diminuzione degli effetti indesiderati sistemici e ad un aumento dell'attività locale.

E' importante seguire le istruzioni riguardanti l'utilizzo di questo prodotto:

I pazienti dovrebbero essere istruiti a:

- Lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
- Evitare il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre.
- Chiudere il flacone dopo l'uso.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al il principio attivo (carteololo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Malattia reattiva delle vie aeree tra cui asma bronchiale o una storia di asma bronchiale, grave broncopneumopatia cronica ostruttiva,
- Bradicardia sinusale, sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, di II° e III° grado non controllato con pacemaker.
- Evidente insufficienza cardiaca, shock cardiogeno.
- feocromocitoma non trattato,
- associazione con floctafenina (vedere paragrafo 4.5),
- associazione con sultopride (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per altri agenti oftalmici per uso topico il Carteololo è assorbito per via sistemica. A causa del componente beta-adrenergico, il carteololo, si possono verificare gli stessi tipi di reazioni avverse cardiovascolari, polmonari e le altre osservate con i beta-bloccanti sistemici.

L'incidenza delle reazioni avverse sistemiche dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore a quella dovuta alla somministrazione sistemica. Per ridurre l'assorbimento sistemico vedere paragrafo 4.2

Può comparire tachifilassi, quindi la pressione intraoculare deve essere controllata annualmente durante la terapia a lungo termine.

Se i colliri con carteololo vengono somministrati per ridurre la pressione intraoculare in pazienti con glaucoma ad angolo chiuso, deve essere usato un miotico in combinazione. In tali pazienti, l'obiettivo immediato del trattamento è la riapertura dell'angolo, la quale richiede l'uso di un agente miotico per ottenere la costrizione della pupilla, poiché il carteololo ha poco o nessun effetto sulla pupilla.

Patologie cardiache:

In pazienti con malattie cardiovascolari (ad es. cardiopatia coronarica, angina di Prinzmetal e insufficienza cardiaca) e ipotensione la terapia con beta-bloccanti deve essere attentamente esaminata e deve essere considerata la terapia con altri principi attivi. I pazienti con malattie cardiovascolari devono essere monitorati per i segni di deterioramento di queste patologie o delle reazioni avverse.

A causa del loro effetto negativo sul tempo di conduzione, i beta-bloccanti devono essere somministrati solo con cautela a pazienti con blocco cardiaco di primo grado.

Patologie vascolari

I pazienti con gravi disturbi/ malattie circolatorie periferiche (cioè le forme gravi della malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud) devono essere trattati con cautela.

Bradycardia

Il dosaggio deve essere ridotto se la frequenza scende sotto i 50-55 bpm a riposo, e se il paziente accusa sintomi correlati alla bradicardia.

Feocromocitoma

L'utilizzo di beta-bloccanti per trattare l'ipertensione in pazienti affetti da feocromocitoma richiede un attento monitoraggio della pressione arteriosa.

Patologie respiratorie

Reazioni respiratorie, tra cui morte per broncospasmo in pazienti con asma sono stati riportati in seguito a somministrazione di alcuni beta-bloccanti oftalmici.

Carteabak deve essere usato con cautela in pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) lieve/ moderata e solo se il potenziale beneficio supera il rischio potenziale.

Ipoglicemia/diabete

I beta-bloccanti devono essere somministrati con cautela nei pazienti soggetti a ipoglicemia spontanea o nei pazienti con diabete labile, poiché i beta-bloccanti possono mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia acuta.

I beta-bloccanti possono anche mascherare i segni dell'ipertiroidismo.

Patologie corneali

I beta-bloccanti oftalmici possono indurre secchezza degli occhi. I pazienti con malattie corneali devono essere trattati con cautela.

Portatori di lenti a contatto

Esiste il rischio di sviluppare intolleranza alle lenti a contatto a causa della riduzione della secrezione lacrimale indotta dai beta-bloccanti.

Altri agenti beta-bloccanti

L'effetto sulla pressione intra-oculare o gli effetti noti del beta-blocco sistemico possono essere potenziati quando il Carteololo è somministrato ai pazienti che già ricevono un agente beta-bloccante per via sistemica. La risposta di questi pazienti deve essere attentamente monitorata. L'uso di due agenti topici bloccanti beta-adrenergici non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5).

Reazioni anafilattiche

Durante il trattamento con beta-bloccanti, i pazienti con storia di atopia o di gravi reazioni anafilattiche a diversi allergeni possono essere più reattivi al contatto ripetuto con tali allergeni e non rispondere alla dose abituale di adrenalina usata per trattare le reazioni anafilattiche.

Distacco della coroide

Il distacco della coroide è stato riportato a seguito della somministrazione di terapia soppressiva dell'umor acqueo (ad esempio timololo, acetazolamide) dopo procedura di filtrazione.

Anestesia chirurgica

Le preparazioni oftalmiche beta-bloccanti possono bloccare gli effetti sistemici dei beta-agonisti ad esempio l'adrenalina. L'anestesista deve essere informato quando il paziente sta ricevendo Carteololo.

Sospensione della terapia

Come con i beta-bloccanti sistemici, se è necessaria l'interruzione di carteololo oftalmico nei pazienti con cardiopatia coronarica, la terapia deve essere sospesa gradualmente.

Pazienti anziani con funzione renale e/o epatica compromessa

Quando tali agenti sono somministrati oralmente in questi soggetti ad alto rischio, è spesso necessario un aggiustamento del dosaggio.

Psoriasi

E' stato dimostrato che i beta-bloccanti aggravano la psoriasi, quindi l'utilizzo di questi farmaci in tale situazione va valutato accuratamente.

Sportivi

Gli sportivi devono essere avvertiti che questo farmaco contiene un principio attivo che può far risultare positivi alcuni test utilizzati per i controlli anti-doping.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuno studio specifico di interazione farmacologica è stato eseguito con il Carteololo.

Sebbene, dopo instillazione oculare, la quantità di beta-bloccanti che passa nella circolazione sistemica sia bassa, il rischio di interazione tra farmaci rimane presente.

E' perciò opportuno tenere in considerazione le interazioni osservate con i beta-bloccanti assunti per via sistemica.

L'uso di Carteabak è controindicato in associazione a:

Floctafenina

Nel caso di shock o ipotensione causati da floctafenina, i beta-bloccanti attenuano i meccanismi di compensazione cardiovascolare.

Sultopride

Aumenta il rischio di aritmia ventricolare, particolarmente di torsione di punta.

Esiste la possibilità di effetti additivi che causano ipotensione e/o bradicardia marcata quando una soluzione oftalmica di beta-bloccanti viene somministrata in associazione con calcio antagonisti, agenti beta-bloccanti, antiaritmici (incluso l'amiodarone), glicosidi digitalici, parasimpaticomimetici, guanetidina orali.

Occasionalmente è stata riportata midriasi risultante dall'uso concomitante di beta-bloccanti oftalmici e adrenalina (epinefrina).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati per l'utilizzo di carteololo in donne in gravidanza. Il carteololo non deve essere usato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Per ridurre l'assorbimento sistemico, vedere paragrafo 4.2.

Gli studi epidemiologici non hanno rivelato effetti di malformazione ma mostrano un rischio di rallentamento della crescita intrauterina, quando i beta-bloccanti vengono somministrati per via orale. Inoltre, i segni e sintomi di beta blocco (es. bradicardia, ipotensione, problemi respiratori e ipoglicemia) sono stati osservati nel neonato quando i beta-bloccanti sono stati somministrati fino al parto. Se Carteabak viene somministrato fino al parto, il neonato deve essere attentamente monitorato durante i primi giorni di vita.

Allattamento

I beta-bloccanti sono escreti nel latte materno. Comunque, alle dosi terapeutiche di Carteololo nei colliri è improbabile che la quantità presente nel latte materno sia sufficiente per produrre sintomi clinici di beta-blocco nel neonato. Per ridurre l'assorbimento sistemico vedere paragrafo 4.2.

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

Carteabak altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli. Durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari bisogna tenere in considerazione che si possono avere disturbi visivi occasionali includendo difetti di rifrazione, diplopia, ptosi, frequenti episodi di visione offuscata lieve e transitoria ed occasionalmente episodi di vertigine e fatica.

4.8 Effetti indesiderati

Come per altri farmaci oftalmici per uso topico, il carteololo viene assorbito nella circolazione sistemica. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti sistemici. L'incidenza di reazioni avverse sistemiche dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore a quella relativa alla somministrazione sistemica. Le reazioni avverse elencate comprendono le reazioni viste all'interno della classe dei beta-bloccanti oftalmici.

Disturbi del sistema immunitario

Le reazioni allergiche sistemiche comprendono angioedema, orticaria, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, reazioni anafilattiche.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Ipoglicemia

Disturbi psichiatrici

Insomnia, depressione, incubi, perdita di memoria.

Patologie del sistema nervoso

Sincope, accidente cerebrovascolare, ischemia cerebrale, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia gravis, capogiri, parestesia e mal di testa.

Patologie dell'occhio:

Segni e sintomi di irritazione oculare (ad esempio bruciore, prurito, lacrimazione, arrossamento), blefarite, iperemia congiuntivale, congiuntivite, cheratite, visione offuscata e distacco della coroide dopo chirurgia filtrante (vedere 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), diminuzione della sensibilità corneale, secchezza degli occhi, ptosi, erosione corneale, diplopia, alterazioni della rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica).

Patologie cardiache:

Bradycardia, dolore al petto, palpitazioni, edema, aritmie, insufficienza cardiaca congestizia, blocco atrio-ventricolare, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca, claudicazione.

Patologie vascolari

Ipotensione, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Broncospasmo (prevalentemente in pazienti con pre-esistente broncospasmo), dispnea, tosse.

Patologie gastrointestinali:

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

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Alopecia, eruzione psoriasiforme o esacerbazione della psoriasi, esantema della cute.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

Mialgia, lupus eritematoso sistemico.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Disfunzioni sessuali, diminuzione della libido, impotenza.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Astenia / affaticamento.

Esami diagnostici:
Anticorpi antinucleo positivi

4.9 Sovradosaggio

Nonostante l'assorbimento sistemico dei beta-bloccanti dopo instillazione oculare sia minimo, il possibile rischio di sovradosaggio deve essere tenuto in considerazione.

Se il collirio a base di carteololo viene ingerito accidentalmente o se avviene un sovradosaggio a livello topico, potrebbero comparire effetti sintomatici da beta-blocco. Tali sintomi possono includere quelli elencati nel paragrafo 4.8. Effetti indesiderati.

I sintomi e le misure terapeutiche per il sovradosaggio sono simili a quelle adottate per i beta-bloccanti somministrati per via sistemica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Classe farmaco-terapeutica: BETA-BLOCCANTE

Codice ATC: S01ED05

CARTEABAK, collirio senza conservanti, è contenuto in un flacone multidose fornito di un dispositivo provvisto di una membrana filtrante (0,2 µm), che protegge il collirio soluzione dalla contaminazione microbica durante il periodo di utilizzazione.

- **Effetti sistemici:**

Carteololo è caratterizzato da tre proprietà farmacologiche:

- Beta-bloccante non-cardioselettivo;
- Potenziale agonista parziale [moderata attività simpaticomimetica intrinseca (ISA)];
- Attività stabilizzante di membrana (effetto anestetico locale o chinidino-simile) non significativa.

- **Effetti Oculari:**

- I colliri a base di carteololo cloridrato riducono la pressione intraoculare, sia in presenza che in assenza di glaucoma. Riducono l'ipertensione intraoculare diminuendo la secrezione di umore acqueo.

Un effetto si osserva pochi minuti dopo l'instillazione, raggiunge il massimo in 2-4 ore ed è ancora presente dopo 24 ore.

- Stabilità dell'effetto ipotensivo nel tempo: questo effetto rimane costante per un anno. Come per altri beta-bloccanti, è possibile una riduzione della sensibilità al carteololo cloridrato, soprattutto dopo prolungati periodi di trattamento.
- Non ci sono effetti sul diametro pupillare o sull'acuità visiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Come per altri colliri beta-bloccanti, il carteololo contenuto in questi colliri può essere assorbito a livello sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici di rilevanza per il medico prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
 Disodio fosfato dodecaidrato
 Sodio diidrogeno fosfato diidrato
 Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.
 Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 8 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo farmaco non richiede nessuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

5 ml in flacone (PE) con contagocce dotato di un filtro antimicrobico (in polietere-sulfone) e di una cartuccia (LDPE).
 10 ml in flacone (PE) con contagocce dotato di un filtro antimicrobico (in polietere-sulfone) e di una cartuccia (LDPE).
 E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratoires THEA
 12, rue Louis Blériot
 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
 FRANCIA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 5 ml 037506019/M
Flacone 10 ml 037506021/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

25/06/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CARTEABAK® 2% Collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Carteololo cloridrato.....2 g
per 100 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione
Liquido incolore, trasparente

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

- ipertensione oculare
- glaucoma cronico ad angolo aperto

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso oftalmico

Posologia: 1 goccia, due volte al giorno

Si consiglia di iniziare la terapia somministrando, nell'occhio affetto, una goccia del collirio alla più bassa concentrazione, CARTEABAK 1% due volte al giorno.

Nel caso in cui la risposta terapeutica fosse insufficiente, è consigliabile ricorrere al CARTEABAK 2%.

La risposta al collirio a base di carteololo, potrebbe impiegare diverse settimane per stabilizzarsi, quindi la pressione intraoculare dovrebbe correggersi approssimativamente dopo quattro settimane dall'inizio del trattamento, e il monitoraggio dovrebbe continuare per tutta la durata del trattamento.

Una volta che la pressione intraoculare venga mantenuta a valori soddisfacenti, in alcuni pazienti si può ricorrere a una terapia con un'unica dose giornaliera.

Se l'oftalmologo lo ritiene necessario, il collirio a base di carteololo può essere associato a uno o più farmaci anti-glaucomatosi (per somministrazione locale e/o sistemica).

Tuttavia, la somministrazione combinata di due colliri beta-bloccanti, non è consigliata (vedere paragrafo 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Se viene utilizzato un trattamento concomitante con altri colliri, la loro somministrazione deve avvenire con un intervallo di 15 minuti.

Trasferimento da una terapia precedente:

Quando il collirio a base di carteololo viene utilizzato in sostituzione di un altro collirio anti-glaucوماتoso, quest'ultimo deve essere sospeso dopo un intero dosaggio giornaliero e il collirio a base di carteololo deve essere somministrato a partire dal giorno successivo, con un dosaggio di una goccia di soluzione all' 1% nell'occhio affetto due volte al giorno.

Se la risposta clinica è inadeguata, si consiglia di utilizzare la soluzione al 2%.

Se il trattamento con il collirio a base di carteololo sostituisce un'associazione di farmaci antiglaucوماتosi, si deve sospendere solo un farmaco alla volta.

Quando il collirio a base di carteololo va a sostituire un collirio miotico, una volta che gli effetti del miotico sono scomparsi, può essere necessario il test di rifrazione.

La prescrizione medica deve essere associata ad un monitoraggio della pressione intraoculare, soprattutto dopo l'inizio del trattamento.

Uso in pazienti anziani

Esiste una vasta esperienza per quanto riguarda l'uso dei colliri a base di carteololo in pazienti anziani. Il dosaggio consigliato, sopra riportato, riflette gli studi clinici derivati da questa esperienza.

Uso pediatrico

Non sono stati condotti studi clinici con questi colliri su bambini prematuri, neonati o bambini. L'uso di questi colliri non è quindi raccomandato in questi pazienti.

Istruzioni per l'uso

Chiudendo il canale nasolacrimale, o chiudendo le palpebre per 2 minuti, l'assorbimento sistemico è ridotto. Questo potrebbe portare ad una diminuzione degli effetti indesiderati sistemici e ad un aumento dell'attività locale.

E' importante seguire le istruzioni riguardanti l'utilizzo di questo prodotto:

I pazienti dovrebbero essere istruiti a:

- Lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
- Evitare il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre.
- Chiudere il flacone dopo l'uso.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo (carteololo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Malattia reattiva delle vie aeree tra cui asma bronchiale o una storia di asma bronchiale, grave broncopneumopatia cronica ostruttiva,
- Bradicardia sinusale, sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, di II° e III° grado non controllato con pacemaker.
- Evidente insufficienza cardiaca, shock cardiogeno.
- feocromocitoma non trattato,
- associazione con floctafenina (vedere paragrafo 4.5),
- associazione con sultopride (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come per altri agenti oftalmici per uso topico il Carteololo è assorbito per via sistemica. A causa del componente beta-adrenergico, il carteololo, si possono verificare gli stessi tipi di reazioni avverse cardiovascolari, polmonari e le altre osservate con i beta-bloccanti sistemici.

L'incidenza delle reazioni avverse sistemiche dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore a quella dovuta alla somministrazione sistemica. Per ridurre l'assorbimento sistemico vedere paragrafo 4.2

Può comparire tachifilassi, quindi la pressione intraoculare deve essere controllata annualmente durante la terapia a lungo termine.

Se i colliri con carteololo vengono somministrati per ridurre la pressione intraoculare in pazienti con glaucoma ad angolo chiuso, deve essere usato un miotico in combinazione. In tali pazienti, l'obiettivo immediato del trattamento è la riapertura dell'angolo, la quale richiede l'uso di un agente miotico per ottenere la costrizione della pupilla, poiché il carteololo ha poco o nessun effetto sulla pupilla.

Patologie cardiache:

In pazienti con malattie cardiovascolari (ad es. cardiopatia coronarica, angina di Prinzmetal e insufficienza cardiaca) e ipotensione la terapia con beta-bloccanti deve essere attentamente esaminata e deve essere considerata la terapia con altri principi attivi. I pazienti con malattie cardiovascolari devono essere monitorati per i segni di deterioramento di queste patologie o delle reazioni avverse.

A causa del loro effetto negativo sul tempo di conduzione, i beta-bloccanti devono essere somministrati solo con cautela a pazienti con blocco cardiaco di primo grado.

Patologie vascolari

I pazienti con gravi disturbi/ malattie circolatorie periferiche (cioè le forme gravi della malattia di Raynaud o sindrome di Raynaud) devono essere trattati con cautela.

Bradycardia

Il dosaggio deve essere ridotto se la frequenza scende sotto i 50-55 bpm a riposo, e se il paziente accusa sintomi correlati alla bradicardia.

Feocromocitoma

L'utilizzo di beta-bloccanti per trattare l'ipertensione in pazienti affetti da feocromocitoma richiede un attento monitoraggio della pressione arteriosa.

Patologie respiratorie

Reazioni respiratorie, tra cui morte per broncospasmo in pazienti con asma sono stati riportati in seguito a somministrazione di alcuni beta-bloccanti oftalmici.

Carteabak deve essere usato con cautela in pazienti con malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) lieve/ moderata e solo se il potenziale beneficio supera il rischio potenziale.

Ipoglicemia/diabete

I beta-bloccanti devono essere somministrati con cautela nei pazienti soggetti a ipoglicemia spontanea o nei pazienti con diabete labile, poiché i beta-bloccanti possono mascherare i segni e i sintomi dell'ipoglicemia acuta.

I beta-bloccanti possono anche mascherare i segni dell'ipertiroidismo.

Patologie corneali

I beta-bloccanti oftalmici possono indurre secchezza degli occhi. I pazienti con malattie corneali devono essere trattati con cautela.

Portatori di lenti a contatto

Esiste il rischio di sviluppare intolleranza alle lenti a contatto, a causa della riduzione della secrezione lacrimale indotta dai beta-bloccanti.

Altri agenti beta-bloccanti

L'effetto sulla pressione intra-oculare o gli effetti noti del beta-blocco sistemico possono essere potenziati quando il Carteololo è somministrato ai pazienti che già ricevono un agente beta-bloccante per via sistemica. La risposta di questi pazienti deve essere attentamente monitorata. L'uso di due agenti topici bloccanti beta-adrenergici non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5).

Reazioni anafilattiche

Durante il trattamento con beta-bloccanti, i pazienti con storia di atopia o di gravi reazioni anafilattiche a diversi allergeni possono essere più reattivi al contatto ripetuto con tali allergeni e non rispondere alla dose abituale di adrenalina usata per trattare le reazioni anafilattiche.

Distacco della coroide

Il distacco della coroide è stato riportato a seguito della somministrazione di terapia soppressiva dell'umor acqueo (ad esempio timololo, acetazolamide) dopo procedura di filtrazione.

Anestesia chirurgica

Le preparazioni oftalmiche beta-bloccanti possono bloccare gli effetti sistemici dei beta-agonisti ad esempio l'adrenalina. L'anestesista deve essere informato quando il paziente sta ricevendo Carteololo.

Sospensione della terapia

Come con i beta-bloccanti sistemici, se è necessaria l'interruzione di carteololo oftalmico nei pazienti con cardiopatia coronarica, la terapia deve essere sospesa gradualmente.

Pazienti anziani con funzione renale e/o epatica compromessa

Quando tali agenti sono somministrati oralmente in questi soggetti ad alto rischio, è spesso necessario un aggiustamento del dosaggio.

Psoriasi

È stato dimostrato che i beta-bloccanti aggravano la psoriasi, quindi l'utilizzo di questi farmaci in tale situazione va valutato accuratamente.

Sportivi

Gli sportivi devono essere avvertiti che questo farmaco contiene un principio attivo che può far risultare positivi alcuni test utilizzati per i controlli anti-doping.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuno studio specifico di interazione farmacologica è stato eseguito con il Carteololo.

Sebbene, dopo instillazione oculare, la quantità di beta-bloccanti che passa nella circolazione sistemica sia bassa, il rischio di interazioni tra farmaci rimane presente.

È perciò opportuno tenere in considerazione le interazioni osservate con i beta-bloccanti assunti per via sistemica.

L'uso di Carteabak è controindicato in associazione a:

Floctafenina

Nel caso di shock o ipotensione causati da floctafenina, i beta-bloccanti attenuano il meccanismo di compensazione cardiovascolare.

Sultopride

Aumenta il rischio di aritmia ventricolare, particolarmente di torsione di punta.

Esiste la possibilità di effetti additivi che causano ipotensione e/o bradicardia marcata quando una soluzione oftalmica di beta-bloccanti viene somministrata in associazione con calcio antagonisti, agenti beta-bloccanti, antiaritmici (incluso l'amiodarone), glicosidi digitalici, parasimpaticomimetici, guanetidina orali.

Occasionalmente è stata riportata midriasi risultante dall'uso concomitante di beta-bloccanti oftalmici e adrenalina (epinefrina).

4.6 Gravidanza e allattamento:**Gravidanza**

Non vi sono dati adeguati per l'utilizzo di carteololo in donne in gravidanza. Il carteololo non deve essere usato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Per ridurre l'assorbimento sistemico, vedere paragrafo 4.2.

Gli studi epidemiologici non hanno rivelato effetti di malformazione ma mostrano un rischio di rallentamento della crescita intrauterina, quando i beta-bloccanti vengono somministrati per via orale. Inoltre, i segni e sintomi di beta blocco (es. bradicardia, ipotensione, problemi respiratori e ipoglicemia) sono stati osservati nel neonato quando i beta-bloccanti sono stati somministrati fino al parto. Se Carteabak viene somministrato fino al parto, il neonato deve essere attentamente monitorato durante i primi giorni di vita.

Allattamento

I beta-bloccanti sono escreti nel latte materno. Comunque, alle dosi terapeutiche di Carteololo nei colliri, è improbabile che la quantità presente nel latte materno sia sufficiente per produrre sintomi clinici di beta-blocco nel neonato. Per ridurre l'assorbimento sistemico vedere paragrafo 4.2.

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

Carteabak altera lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli. Durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari bisogna tenere in considerazione che si possono avere disturbi visivi occasionali includendo difetti di rifrazione, diplopia, ptosi, frequenti episodi di visione offuscata lieve e transitoria ed occasionalmente episodi di vertigine e fatica.

4.8 Effetti indesiderati

Come per altri farmaci oftalmici per uso topico, il carteololo viene assorbito nella circolazione sistemica. Ciò può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti sistemici. L'incidenza di reazioni avverse sistemiche dopo somministrazione topica oftalmica è inferiore a quella relativa alla somministrazione sistemica. Le reazioni avverse elencate comprendono le reazioni viste all'interno della classe dei beta-bloccanti oftalmici.

Disturbi del sistema immunitario

Le reazioni allergiche sistemiche comprendono angioedema, orticaria, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, reazioni anafilattiche.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Ipoglicemia

Disturbi psichiatrici
Insonnia, depressione, incubi, perdita di memoria.

Patologie del sistema nervoso:
Sincope, accidente cerebrovascolare, ischemia cerebrale, aumento dei segni e dei sintomi della miastenia gravis, capogiri, parestesia e mal di testa.

Patologie dell'occhio:
Segni e sintomi di irritazione oculare (ad esempio bruciore, prurito, lacrimazione, arrossamento), blefarite, iperemia congiuntivale, congiuntivite, cheratite, visione offuscata e distacco della coroide dopo chirurgia filtrante (vedere 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), diminuzione della sensibilità corneale, secchezza degli occhi, ptosi, erosione corneale, diplopia, alterazioni della rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica).

Patologie cardiache:
Bradycardia, dolore al petto, palpitazioni, edema, aritmie, insufficienza cardiaca congestizia, blocco atrio-ventricolare, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca, claudicazione.

Patologie vascolari:
Ipotensione, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:
Broncospasmo (prevalentemente in pazienti con pre-esistente broncospasmo), dispnea, tosse.

Patologie gastrointestinali:
Disgeusia, nausea, dispepsia, diarrea,, bocca secca, dolori addominali, vomito.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:
Alopecia, eruzione psoriasiforme o esacerbazione della psoriasi, esantema della cute.

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo
Mialgia, lupus eritematoso sistemico.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:
Disfunzioni sessuali, diminuzione della libido, impotenza.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:
Astenia / affaticamento.

Esami diagnostici:
Anticorpi antinucleo positivi

4.9 Sovradosaggio

Nonostante l'assorbimento sistemico dei beta-bloccanti dopo instillazione oculare sia minimo, il possibile rischio di sovradosaggio deve essere tenuto in considerazione.

Se il collirio a base di carteololo viene ingerito accidentalmente o se avviene un sovradosaggio a livello topico, potrebbero comparire effetti sintomatici da beta-blocco. Tali sintomi possono includere quelli elencati nel paragrafo 4.8. Effetti indesiderati.

I sintomi e le misure terapeutiche per il sovradosaggio sono simili a quelle adottate per i beta-bloccanti somministrati per via sistemica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Classe farmaco-terapeutica: BETA-BLOCCANTE

Codice ATC: S01ED05

CARTEABAK, collirio senza conservanti, è contenuto in un flacone multidose fornito di un dispositivo provvisto di una membrana filtrante (0,2 µm), che protegge il collirio soluzione dalla contaminazione microbica durante il periodo di utilizzazione.

- **Effetti sistemici:**

Carteololo è caratterizzato da tre proprietà farmacologiche:

- Beta-bloccante non-cardioselettivo;
- Potenziale agonista parziale [moderata attività simpaticomimetica intrinseca (ISA)];
- Attività stabilizzante di membrana (effetto anestetico locale o chinidino-simile) non significativa.

- **Effetti Oculari:**

- I colliri a base di carteololo cloridrato riducono la pressione intraoculare, sia in presenza che in assenza di glaucoma. Riducono l'ipertensione intraoculare diminuendo la secrezione di umore acqueo.

Un effetto si osserva pochi minuti dopo l'instillazione, raggiunge il massimo in 2-4 ore ed è ancora presente dopo 24 ore.

- Stabilità dell'effetto ipotensivo nel tempo: questo effetto rimane costante per un anno. Come per altri beta-bloccanti, è possibile una riduzione della sensibilità al carteololo cloridrato, soprattutto dopo prolungati periodi di trattamento.
- Non ci sono effetti sul diametro pupillare o sull'acuità visiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Come per altri colliri beta-bloccanti, il carteololo contenuto in questi colliri può essere assorbito a livello sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono dati preclinici di rilevanza per il medico prescrittore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
 Disodio fosfato dodecaidrato
 Sodio diidrogeno fosfato diidrato
 Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone: 8 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo farmaco non richiede nessuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

5 ml in flacone (PE) con contagocce dotato di un filtro antimicrobico (in polietere-sulfone) e di una cartuccia (LDPE).

10 ml in flacone (PE) con contagocce dotato di un filtro antimicrobico (in polietere-sulfone) e di una cartuccia (LDPE).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 5 ml 037506033/M
Flacone 10 ml 037506045/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

25/06/2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2012