

BAUSCH + LOMB, el mejor aliado para ofrecer Salud Ocular en la Farmacia



VADEMÉCUM 2017

**Expertos en
salud ocular**

BAUSCH + LOMB

A Valeant Pharmaceuticals International, Inc. Company.

ÍNDICE ALFABÉTICO DE PRODUCTOS

ATENCIÓN AL CLIENTE

 **Teléfono:** 902 381 020
Lunes a Jueves de 08:45 a 17:30 h
Viernes de 09:00 a 17:00 h

 **Fax:** 902 250 320

 **www.bauschonline.es**

 **pharmaespana@bausch.com**

 **Servicio de información médica y de vigilancia de nuestros productos:** 916 576 300

Información médica: medinfo.iberia@bausch.com

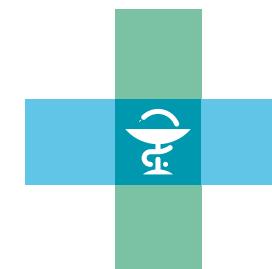
Farmacovigilancia: pharmacovigilance_iberia@bausch.com

INFORMACIÓN Y CONTACTOS DE INTERÉS

 **www.bausch.com**

 **www.facebook.com /BauschLombES**

| | |
|------------------------------|---------|
| ALFADINA® | Pág. 33 |
| Artelac® Complete | Pág. 12 |
| Artelac® Rebalance | Pág. 10 |
| Artelac® Splash | Pág. 8 |
| Artelac® Toallitas | Pág. 18 |
| Arteoptic® | Pág. 32 |
| ARUCOM® | Pág. 35 |
| ARULATAN® | Pág. 34 |
| Biotrue® solución única | Pág. 42 |
| Cebrolux® 800 | Pág. 30 |
| EasySept® | Pág. 44 |
| Ocuvite® Lutein | Pág. 26 |
| OFARSIN® 2mg/g Gel oftálmico | Pág. 40 |
| PreserVision® 3 | Pág. 28 |
| Recugel® | Pág. 16 |
| Renu® MPS® | Pág. 43 |
| Renu® Multiplus® | Pág. 43 |
| THERA°PEARL® brazo | Pág. 50 |
| THERA°PEARL® cervical | Pág. 47 |
| THERA°PEARL® espalda | Pág. 48 |
| THERA°PEARL® máscara ocular | Pág. 24 |
| THERA°PEARL® rodilla | Pág. 49 |
| THERA°PEARL Pals® | Pág. 51 |
| Tobrabact® | Pág. 37 |
| Vidisan® | Pág. 22 |
| Vidisan® Alergia con Ectoin® | Pág. 21 |
| Viscotears® | Pág. 41 |
| Vitadrop® | Pág. 14 |
| Yellox® | Pág. 39 |



Estimado Farmacéutico/a.

Desde **Bausch + Lomb**, compañía líder en salud ocular a nivel mundial, estamos convencidos que la Farmacia debe ser el punto de referencia para el cuidado de la visión.

En este sentido, nos complace presentarle nuestros productos dedicados al mantenimiento de la visión y al cuidado de los ojos de sus pacientes.

Nuestros más de **160 años trabajando al lado de los profesionales de la salud ocular**, avalan los máximos estándares de calidad de todos nuestros productos, y le ofrecen la confianza de proporcionar **la mejor solución a sus pacientes** cuando los recomienda.

Además desde el año 2013 Bausch + Lomb forma parte del grupo Valeant Pharmaceuticals International, Inc., una compañía farmacéutica que desarrolla y comercializa medicamentos y otros productos para la salud, lo que nos permitirá ofrecerles la mejor solución para sus pacientes no sólo a nivel ocular sino en diferentes áreas terapéuticas.

160 años innovando

J. J. Bausch abrió una óptica en Rochester (Nueva York), obteniendo financiación de su amigo Henry Lomb para expandir el negocio.



1853

Oscar honorífico por el desarrollo de lentes Cinemascope para la industria cinematográfica.



1954

Se introduce la solución única ReNu®.



1987

Lanzamiento al mercado del Faco Stellaris® PC para cirugías de cataratas.



2010

Yellox®, primer AINE ocular tópico de aplicación 2 veces al día.



2012

Bausch + Lomb empieza a formar parte del Grupo Valeant



2013

Gama THERA® PEARL®, revolucionaria gama de productos para terapia de Calor y Frio



2015

evolución
LIDERAZGO
en el mercado

1872



Desarrollo de microscopios.

1971



Primer fabricante de lentes de contacto blandas.

2010



La lente de hidrogel de silicona PureVision® 2 sale al mercado.

2011



Artelac® y Recugel®. Lanzamiento en toda Europa de la gama de productos para sequedad ocular.

2012



VICTUS®, primer Femtosegundo para las cirugías de refractiva y cataratas.

2014



Incorporación de SOLTA Medical con su innovadora tecnología por radiofrecuencia para el rejuvenecimiento facial, thermage®.

2016



Lanzamiento de la lente de contacto ULTRA® y la lente intraocular trifocal Versario® Multifocal 3F

Hidratación instantánea

LUBRICANTE OCULAR

Artelac® Splash

Hidratación rápida y natural

► Compatible con lentes de contacto

Recomendado por Oftalmólogos



SIN
CONSERVANTES

- + **Artelac® Splash** es un colirio ideal para calmar e hidratar de forma instantánea, gracias a su elevada concentración de Ácido Hialurónico.
- + **Artelac® Splash** refresca y calma de una forma natural los ojos, aliviando los síntomas de ojos cansados, irritados y llorosos.

Artelac® Splash

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

Artelac® Splash proporciona hidratación rápida y natural gracias a su elevada concentración de Ácido Hialurónico*.

- **Artelac® Splash multidosis** (Ácido Hialurónico* al 0,24 %)
- **Artelac® Splash unidosis** (Ácido Hialurónico* al 0,20 %)

Ninguno de los 2 formatos contienen conservantes.
Compatible con todo tipo de lentes de contacto.

RECOMIENDE **Artelac® Splash** EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Pacientes con sequedad ocular leve o moderada.
- Necesidad de hidratación y alivio inmediato.
- Usuarios de lentes de contacto.

MODO DE EMPLEO:

Utilizar siempre que sea necesario.

FORMATOS DISPONIBLES

Artelac® Splash multidosis
(Ácido Hialurónico 0,24 %)

C.N. 154855.9

Contenido

10 ml.



8 470001 548559

Artelac® Splash monodosis
(Ácido Hialurónico 0,20 %)

C.N. 159885.1

Contenido

30 dosis x 0,5 ml.



8 470001 598851

* Ácido Hialurónico en forma de hialuronato sódico



Expertos en salud ocular



OJOS SECOS

Hidratación equilibrada

LUBRICANTE OCULAR

Artelac® Rebalance

Recomendado por Oftalmólogos



MONODOSIS SIN CONSERVANTES



+ Artelac® Rebalance es un producto ideal para proporcionar un alivio y protección duraderos en caso de sequedad ocular provocada por una disfunción lagrimal crónica.

Artelac® Rebalance

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

Artelac® Rebalance contiene componentes que se encuentran de forma natural en la lágrima, como el Ácido Hialurónico, un eficaz agente hidratante que tiene una elevada capacidad de retención de agua.

Gracias al Ácido Hialurónico y al Polietilenglicol (PEG 8000), aporta una hidratación permanente y un alivio duradero de los síntomas del ojo seco.

Artelac® Rebalance también contiene nutrientes e iones purificantes de la superficie ocular como Calcio, Potasio, Sodio y Magnesio.

Artelac® Rebalance contiene Vitamina B12. Compatible con todo tipo de lentes de contacto.

RECOMIENDE Artelac® Rebalance EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Pacientes con síntomas persistentes de sequedad ocular.

MODO DE EMPLEO:

Utilizar siempre que sea necesario.

El color rosa se debe a la vitamina B12, no tiñe la ropa ni las lentes de contacto, y se disipa rápidamente en el ojo.

FORMATOS DISPONIBLES

Artelac® Rebalance multidosis
Ácido Hialurónico 0,15 % PEG 8000 0,5 %
C.N. 161681.4
Contenido 10 ml.



Artelac® Rebalance monodosis
Ácido Hialurónico 0,15 %
C.N. 165339.0
Contenido 30 dosis x 0,5 ml.





Expertos en salud ocular



OJOS SECOS

Hidratación de larga duración

LUBRICANTE OCULAR

Artelac® Complete

Alivio duradero

NOVEDAD

SIN

CONSERVANTES



+ Artelac® Complete es la hidratación inteligente para ojos secos, cansados, con quemazón o llorosos.

Artelac® Complete

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

Artelac® Complete contribuye al mantenimiento de las tres capas de la película lagrimal, mejorando la humectación de la superficie ocular cuando hay sensación de ojo seco.

Es un producto ideal para personas que sufren diversos síntomas de **sequedad ocular**, como **ojos cansados, con tensión, arenilla, quemazón u ojos llorosos**. Está diseñado para permanecer en la superficie ocular y proporcionar la humedad necesaria para el **alivio inmediato y duradero** de los síntomas.

Contiene:

- **Ácido Hialurónico** en forma de hialuronato sódico, un humectante natural que se encuentra en el ojo humano sano y en la película lagrimal natural.
- **Lípidos**, permiten que Artelac® Complete actúe sobre las tres capas de la película lagrimal.
- **Carbómero y Glicerol**, humectantes adicionales.

FORMATOS DISPONIBLES

Artelac® Complete monodosis
Ácido Hialurónico 0,24 %

C.N. 181604.7

Contenido

30 dosis x 0,5 ml.



8 470001 816047



RECOMIENDE Artelac® Complete EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Pacientes con una sintomatología diaria, durante mañana y tarde, y que necesitan un alivio duradero.



MODO DE EMPLEO:

Utilizar siempre que sea necesario.

No hay limitación sobre el tiempo de uso.



Expertos en salud ocular



OJOS SECOS

Hidratación equilibrada

LUBRICANTE OCULAR

VITADROP® LÁGRIMA SOLIDARIA

Alivio prolongado del ojo seco



+ **Vitadrop® Lágrima Solidaria** es una solución que contiene sustancias clave presentes en el ojo y en las lágrimas de forma natural, proporcionando alivio y protección en caso de ojo seco.

VITADROP® LÁGRIMA SOLIDARIA

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

Vitadrop® Lágrima Solidaria ayuda a complementar la deficiencia lagrimal y a reequilibrar la película lagrimal para que esta pueda realizar sus funciones y proporcionar la protección que debería. También proporciona una lubricación e hidratación instantáneas que alivian los ojos, al mismo tiempo que contribuye a mantener sana la superficie ocular.

Vitadrop® Lágrima Solidaria ha sido formulado con dos sustancias, como son el Ácido hialurónico y PEG 8000, que aumentan la duración de la sensación de alivio.

Vitadrop® Lágrima Solidaria es una solución hipotónica que calma el ojo al mismo tiempo que le ayuda a restaurar el equilibrio osmótico fisiológico de la película lagrimal y de la superficie ocular



RECOMIENDE **Vitadrop® Lágrima Solidaria** EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Pacientes con ojo seco provocado por disfunción lagrimal crónica



MODO DE EMPLEO:

Utilizar siempre que sea necesario.



FORMATOS DISPONIBLES

Vitadrop® Lágrima Solidaria multidosis
Ácido hialurónico 0,15 % PEG 8000 0,5 %

C.N. 255682.9

Contenido

10 ml.



8 470002 556829



Expertos en salud ocular



OJOS SECOS

Protección adicional

GEL OFTÁLMICO



Formulación única:

Dexpantenol + Carbómero

► Sequedad ocular moderada o severa

Recomendado por Oftalmólogos



+ Lubricante ocular en gel que contiene Dexpantenol 5 % y Carbómero 0,3 %.



CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

- El **Dexpantenol** pertenece al grupo de la Vitamina B. Protege, y contribuye a la recuperación de la superficie ocular.^{2,3}
- El **Carbómero** prolonga la humectación¹ y lubrica la superficie ocular.

Recugel® produce un efecto refrescante y calmante en los ojos. aumenta la humedad de la superficie ocular en caso de sensación de sequedad, quemazón o fatiga en los ojos.

No compatible con lentes de contacto.



FORMATOS DISPONIBLES

Recugel®

C.N.154854.2

Contenido

Gel 10 g.



8 470001 548542



RECOMIENDE **Recugel®** EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Pacientes con Sequedad Ocular moderada o severa que necesitan un aporte adicional.
- Exposición a factores externos que causan Sequedad Ocular (aires acondicionados, calefacciones, viento, largas horas frente al ordenador...).



MODO DE EMPLEO:

Utilizar siempre que sea necesario.

1. Marquardt R, Christ T. Corneal contact time of artificial tear solution (translation). Klin Monatsbl Augenheilkd 1986;189:254-7. 2. Egorov EA, et al. New stimulants of corneal reparative regeneration. Vestn Oftalmol. 1999 Nov-Dec;115(6):13-5 3. Kirisenko LI, et al. Comparative Estimation of Corneregel® and Aktovegin® Gel Application in Patients after Cataract Extraction Klinicheszkaya Ophthalmologia Vol. 4, No. 4; 2003: 178-180



Expertos en salud ocular



HIGIENE PALPEBRAL

TOALLITAS

Artelac® Toallitas

Suavidad y limpieza natural

- ▶ Sin detergentes
- ▶ Para ojos sensibles
- ▶ Apto para bebés

SIN conservantes



+ Toallitas estériles para la higiene diaria de párpados y pestañas como parte del tratamiento de la blefaritis, la alergia y las infecciones oculares.

Artelac® Toallitas

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

Toallitas estériles de viscosa, de un solo uso, que están impregnadas de una solución fisiológica estéril sin conservantes ni detergentes.

Artelac® Toallitas está indicado para la higiene diaria de párpados y pestañas como parte del tratamiento de la blefaritis y para la limpieza de las secreciones y la descamación de los párpados provocados por alergia o una infección ocular.

RECOMIENDE Artelac® Toallitas EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Enrojecimiento, inflamación y dolor de los párpados
- Picor, irritación y molestias en los párpados
- Aparición de descamación y/o secreciones grasas en los párpados y las pestañas
- Disfunción de las Glándulas de Meibomio, causante de la blefaritis y sequedad ocular

FORMATOS DISPONIBLES

| | | | |
|--------------------|---|---|---|
| Artelac® Toallitas | C.N.177752.2 |  |  |
| Contenido | 20 sobres con toallitas estériles impregnadas en solución | | 8 470001 777522 |



Expertos en salud ocular



IRRITACIÓN OCULAR

COLIRIO



▶ Extracto natural de **EUFRASIA**

Calma y alivia la irritación ocular de forma inmediata



▶ **POVIDONA**

Efecto extra hidratante. Estabiliza la película lagrimal

monodosis
SIN
conservantes



+ Vidisan® calma y alivia los ojos irritados.



➤ CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

Vidisan® ofrece un alivio inmediato para los ojos irritados. Contiene un extracto natural de Eufrasia que proporciona un agradable efecto calmante, aliviando los principales síntomas de la irritación ocular.

- **Eufrasia:** Proporciona un agradable efecto calmante¹
- **Povidona:** Efecto extra hidratante. Estabiliza la película lagrimal²

Vidisan® es una solución descongestiva que calma y alivia los ojos de forma inmediata.



RECOMIENDE Vidisan® EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Alivio de la irritación ocular.
- Irritación por agentes externos como el humo, el viento, las partículas de polvo, la radiación solar, el polen, los cosméticos o el cloro presente en el agua.
- Fatiga ocular.



MODO DE EMPLEO:

Utilizar siempre que sea necesario.

📖 FORMATOS DISPONIBLES

| | | | |
|----------------------------|---------------|---|--|
| Vidisan® monodosis | C.N. 174130.1 |  |  8 470001 741301 |
| Vidisan® multidosis | C.N. 174129.5 |  |  8 470001 741295 |

1. Prospecto Vidisan Monodosis. 2. Guillon M et al. Effect of povidone 2% preservative-free eyedrops on contact lens wearers with computer visual syndrome: pilot study. Eye Contact Lens. 2004 Jan;30(1):34-9.



Expertos en salud ocular



SÍNTOMAS DE ALERGIA

COLIRIO

NOVEDAD

Vidisan® Alergia con Ectoin®

- ▶ Trata y previene los síntomas de conjuntivitis alérgica causada, por ejemplo, por: **POLEN, ÁCAROS, HONGOS Y PELO DE ANIMALES**
- ▶ Ácido hialurónico 0,2 % + Ectoína 2 %

SIN conservantes



+ Vidisan® Alergia con Ectoin® es una solución isotónica que trata y previene los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y crónica.

Vidisan® Alergia con Ectoin®

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

Vidisan® Alergia con Ectoin® es una solución isotónica que se utiliza para tratar y prevenir los síntomas de la conjuntivitis alérgica estacional y crónica provocada, por ejemplo, por el polen, los ácaros del polvo, el pelo de los animales o los hongos. Reduce eficazmente el picor, la irritación, el enrojecimiento y el lagrimeo.

- La **Ectoína®** es una molécula natural que protege las células, reduce la inflamación y estabiliza las membranas.
- El **ácido hialurónico** es una molécula natural que calma el ojo por su elevada capacidad de retención de agua y sus propiedades estabilizadoras.



RECOMIENDE Vidisan® Alergia con Ectoin® EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Previene los síntomas de la conjuntivitis estacional y crónica causados por factores externos como el polen, los ácaros, pelos de animales, hongos.



MODO DE EMPLEO:

Utilizar siempre que sea necesario. Vidisan® Alergia con Ectoin® no contiene conservantes y es apto para usuarios de lentes de contacto y personas con ojos sensibles.



FORMATOS DISPONIBLES

Vidisan® Alergia con Ectoin®
Ácido Hialurónico 0,20 %

C.N.178955.6

Contenido

20 dosis x 0,5 ml.



8 470001 789556



Expertos en salud ocular

B+L



OJOS SECOS... Y MÁS!

THERA°PEARL®
UN NUEVO GRADO DE ALIVIO

MÁSCARA OCULAR

Efecto CALOR

- ▶ Alivio en situaciones de Sequedad Ocular



Efecto FRIO

- ▶ Alivio de los síntomas de Alergia Ocular⁴
- ▶ Alivio de los ojos hinchados o inflamados



+ THERA°PEARL® es la máscara ocular que permite aportar el beneficio del Calor y Frío sobre los párpados.

THERA°PEARL®
UN NUEVO GRADO DE ALIVIO

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

THERA°PEARL® es una máscara ocular que gracias a la tecnología patentada de sus perlas a base de agua y glicerina, le permite mantener la temperatura terapéutica (tanto frío como calor) durante 20 minutos.

RECOMIENDE THERA°PEARL® EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Recomiende aplicar **calor** sobre los ojos cerrados en situaciones de sequedad ocular para ayudar a la secreción Meibomiana.¹

Recomiende aplicar **frío** sobre los ojos cerrados en situaciones de alergia ocular para aliviar los síntomas de la conjuntivitis alérgica⁴. También se recomienda aplicar frío sobre los ojos hinchados e inflamados.^{2,3}

FORMATOS DISPONIBLES

THERA°PEARL®
Máscara ocular

C.N.173301.6



8 470001 733016

MÁSCARA OCULAR

MODO DE EMPLEO:

Efecto CALOR

- Caliente la máscara en el microondas

| TIEMPO DE CALENTAMIENTO RECOMENDADO | | |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 700 vatios: 15 seg. | 1.000 vatios: 12 seg. | 1.250 vatios: 10 seg. |

- Aplique la máscara sobre los ojos cerrados
- Se recomienda, tras aplicar la máscara, realizar un masaje sobre los párpados durante unos instantes



Efecto FRÍO

- Deje la máscara en el congelador al menos 2 horas
- Aplique la máscara sobre los ojos cerrados

OJO IRRITADO ALERGIA

1. Kelly K. et al. The International Workshop On Meibomian Gland Dysfunction: Executive Summary. IOVS, Special Issue 2011, Vol. 52, No. 4. 2. Bilkhu PS, et al. Effectiveness of nonpharmacologic treatments for acute seasonal allergic conjunctivitis. Ophthalmology. 2014 Jan;121(1):72-8. doi: 10.1016/j.ophtha.2013.08.007. Epub 2013 Sep 23. 3. Según información autorizada sobre el producto. THERA PEARL LLC. 4. Bilkhu PS et al. A review of non-pharmacological and pharmacological management of seasonal and perennial allergic conjunctivitis. Cont Lens Anterior Eye. 2012 Feb;35(1):9-16



Expertos en salud ocular

B+L



NUTRICIÓN OCULAR

Ocuvite® Lutein

▶ Vitaminas para los ojos

Recomendado por Oftalmólogos



| COMPOSICIÓN POR 2 COMPRIMIDOS | | VRN* 2 comp. |
|-------------------------------|----------------|--------------|
| Vitamina C | 60 mg | 75% |
| Vitamina E | 8,8 mg a-ET*** | 73% |
| Luteína | 6,0 mg | ** |
| Zinc | 5 mg | 50% |
| Zeaxantina | 0,5 mg | ** |
| Selenio | 20 µg | 36% |

+ Ocuvite® Lutein es un complemento alimenticio a base de vitaminas y minerales para el mantenimiento de la visión normal.

* VRN: valores de referencia Nutricional
** VRN No establecidos
***a-equivalente de Tocoferol

Ocuvite® Lutein

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

Complemento alimenticio a base de vitaminas y minerales. Ocuvite® Lutein contiene nutrientes esenciales recomendados por los estudios AREDS^{1,2}

- Vitaminas C y E
- Luteína y Zeaxantina
- Zinc y Selenio

El zinc contribuye al mantenimiento de la visión normal, y junto con la vitamina C, vitamina E y selenio, a la protección de las células frente al estrés oxidativo. Son nutrientes con evidencia científica¹ que respalda el efecto beneficioso de su ingesta en el mantenimiento de la visión normal.

FORMATOS DISPONIBLES

Ocuvite® Lutein

C.N. 361931.8

Contenido

60 comprimidos



RECOMIENDE Ocuvite® Lutein EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Recomiende Ocuvite® Lutein para el mantenimiento de la visión normal.



MODO DE EMPLEO:

Ingerir 2 comprimidos al día.



1. Age-Related Eye Disease Study Group. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS Report No. 8. (2001) Arch Ophthalmol 119: 1417-1436. 2. AREDS2 Research Group. Lutein/Zeaxanthin and Omega-3 Fatty Acids for Age-Related Macular Degeneration. The Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) Controlled Randomized Clinical Trial. JAMA. 2013;309(19)



NUTRICIÓN OCULAR



Recomendado por Oftalmólogos



| COMPOSICIÓN POR 2 CÁPSULAS | | VRN* 2 comp. |
|----------------------------|----------------------------------|--------------|
| Vitamina E | 30 mg (equivalente tocoferol) | 250% |
| Vitamina C | 180 mg | 225% |
| Zinc | 15 mg | 150% |
| Ácidos Grasos | 1016 mg | - |
| De los cuales: | | |
| - Ácidos grasos Omega-3 | 600 mg | |
| - DHA | 360 mg | |
| Luteína | 10 mg | - |
| Zeaxantina | 2 mg | - |

+ PreserVision® 3 es un complemento alimenticio que combina 3 tipos de nutrientes científicamente probados en los estudios AREDS 1,2

1. Age-Related Eye Disease Study Group. A randomized, placebo-controlled, clinical trial of high-dose supplementation with vitamins C and E, beta carotene, and zinc for age-related macular degeneration and vision loss: AREDS Report No. 8. (2001) Arch Ophthalmol 119: 1417-1436. 2. AREDS2 Research Group. Lutein/Zeaxanthin and Omega-3 Fatty Acids for Age-Related Macular Degeneration. The Age-Related Eye Disease Study 2 (AREDS2) Controlled Randomized Clinical Trial. JAMA. 2013;309(19)

* VRN: valores de referencia Nutricional



CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

LOS ANTIOXIDANTES

La vitamina C, vitamina E y el Zinc, protegen las células contra los radicales libres.

LUTEINA Y ZEAXANTINA

La Luteína y la Zeaxantina se encuentran en la zona central de la retina. Son pigmentos de la familia de los carotenoides, que el organismo humano no puede sintetizar y debe obtenerlos a través de la alimentación, específicamente de las verduras de hoja verde como las coles, el brócoli, las espinacas...

LOS OMEGA 3

Los ácidos grasos Omega 3 (EPA y DHA) son componentes esenciales para el organismo, y deben

ser aportados en la dieta. Las principales fuentes de Omega 3 son los pescados azules (sardinas, anchoas, salmón...) y ciertos aceites vegetales (colza, nuez, soja...).

El ojo es particularmente rico en Omega 3, específicamente en DHA, que contribuye al mantenimiento de la visión normal.

RECOMIENDE PRESERVISION® 3:

- Clientes que quieren mantener su visión normal.

MODO DE EMPLEO:

Ingerir 2 cápsulas al día.

FORMATOS DISPONIBLES

| | | | |
|-----------------|---------------|--|--|
| PreserVision® 3 | C.N. 154065.2 | | |
| Contenido | 60 cápsulas | | |
| PreserVision® 3 | C.N. 163761.1 | | |
| Contenido | 180 cápsulas | | |



Expertos en salud ocular



COMPLEMENTO ALIMENTICIO

Cebrolux® 800



+ Cebrolux® es un complemento alimenticio indicado en caso de disminución en el aporte o aumento de la demanda de Colina.

➤ CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

La Colina es un precursor natural de los fosfolípidos que intervienen en la formación y la reparación de las membranas de las células nerviosas.

La Colina es normalmente utilizada por las células para sintetizar la acetilcolina, un neurotransmisor esencial para la propagación de la señal nerviosa.

👤 RECOMIENDE Cebrolux® EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Pacientes preocupados por su salud ocular.

📖 FORMATOS DISPONIBLES

| | | | |
|-----------|---------------|--|---|
| Cebrolux® | C.N. 166218.7 |  |  |
| Contenido | 30 sobres | | |

*Equivalente a 800 mg de la sal sódica colina citidina-fosfato

B+L

MEDICAMENTOS





Expertos en salud ocular

B+L



HIPOSENSORES OCULARES

ARTEOPTIC®

Hidrocloruro de Carteolol

- 1% colirio de liberación prolongada
- 2% colirio de liberación prolongada
- 20mg/ml unidosis colirio de liberación prolongada en envase unidosis

Arteoptic® es un fármaco hipotensor indicado en el tratamiento del Glaucoma crónico de ángulo abierto o hipertensión ocular.

POSOLÓGIA:

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



FINANCIADO POR LA SEGURIDAD SOCIAL



Medicamento sujeto a prescripción médica TLD



FORMATOS DISPONIBLES

| | | | |
|-------------------------------------|-------------------|--|---|
| Arteoptic® 1% | C.N. 650248.8 |  |  |
| Contenido | Colirio 3 ml | | |
| Arteoptic® 2% | C.N. 650195.5 |  |  |
| Contenido | Colirio 3 ml | | |
| ARTEOPTIC® 20 mg/ml unidosis | C.N. 664928.2 |  |  |
| Contenido | 30 dosis x 0.2 ml | | |



HIPOSENSORES OCULARES

ALFADINA®

Tartrato de Brimonidina

ALFADINA® es un fármaco hipotensor indicado para la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto o Hipertensión Ocular.

POSOLÓGIA:

La dosis recomendada es de 2 gotas al día en el ojo o los ojos afectados, con un intervalo entre dosis, de aproximadamente 12 horas.



FINANCIADO POR LA SEGURIDAD SOCIAL



Medicamento sujeto a prescripción médica



FORMATOS DISPONIBLES

| | | | |
|------------------|---------------|---|---|
| ALFADINA® | C.N. 653338.3 |  |  |
| Contenido | Colirio 5 ml | | |



Expertos en salud ocular

B+L



HIPOSENSORES OCULARES

ARULATAN® 50 microgramos/ml, colirio en solución Latanoprost

+ ARULATAN® es un fármaco hipotensor, indicado en la reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto o Hipertensión Ocular.

También produce una reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico.



POSOLOGÍA:

La dosis recomendada es de una gota al día en el ojo o los ojos afectados. El efecto óptimo se obtiene si ARULATAN® se administra por la noche.

Arulatan se puede utilizar en pacientes pediátricos con la misma posología que en adultos.



Medicamento sujeto a prescripción médica



SEGURIDAD SOCIAL

FORMATOS DISPONIBLES

| | | | |
|-----------|----------------|--|-----------------|
| ARULATAN® | C.N. 676750.4 | | |
| Contenido | Colirio 2,5 ml | | 8 470006 767504 |



HIPOSENSORES OCULARES

ARUCOM® 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución Latanoprost + Timolol

+ ARUCOM® está indicado en adultos para la reducción de la presión intraocular en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular que no responden debidamente a los betabloqueantes o a los análogos de las prostaglandinas administradas por vía tópica.



POSOLOGÍA:

La dosis terapéutica recomendada es de una gota al día en el ojo o los ojos afectados.



Medicamento sujeto a prescripción médica



SEGURIDAD SOCIAL

FORMATOS DISPONIBLES

| | | | |
|-----------|----------------|--|-----------------|
| ARUCOM® | C.N. 672722.5 | | |
| Contenido | Colirio 2,5 ml | | 8 470006 922255 |



B+L



ANTIBIÓTICO TÓPICO OFTÁLMICO

Tobrabact® 3,0 mg/ml colirio en solución

Tobramicina

+ **Tobrabact®** es un antibiótico oftálmico, indicado en el tratamiento tópico de las infecciones de las estructuras externas del ojo y de sus apéndices causadas por microorganismos sensibles.



POSOLOGÍA:

Instilar una gota 3-8 veces al día en el fórnix conjuntival inferior del ojo.

En caso de infecciones más severas, instilar 1 gota en el ojo cada hora hasta obtener una mejoría y luego reducir la dosis gradualmente.



Medicamento sujeto a prescripción médica



SEGURIDAD
SOCIAL



FORMATOS DISPONIBLES

Tobrabact®

C.N. 672722.5

Contenido

Colirio 5 ml



8 470006 727225

ANTIBIÓTICO



ANTIINFLAMATORIO
NO ESTEROIDEO

YELLOX® 0,9 mg/ml colirio en solución

Bromfenaco



+ YELLOX® es un colirio indicado en adultos para el tratamiento de la inflamación ocular postoperatoria asociada a la cirugía de cataratas.

POSOLOGÍA:

La dosis es una gota de YELLOX® en el ojo/los ojos afectados dos veces al día, comenzando el día siguiente a la cirugía de catarata y continuando durante las primeras 2 semanas del período postoperatorio.



Medicamento sujeto a prescripción médica



FORMATOS DISPONIBLES

YELLOX®

C.N. 684874.6

Contenido

Colirio 5 ml



8 470006 848746





Expertos en salud ocular



OJOS SECOS

GEL OFTÁLMICO

OFARSIN® 2 mg/g Gel oftálmico Carbómero

► Carbómero + Lípidos

+ OFARSIN® es un gel oftálmico fluido para el tratamiento sintomático del ojo seco.



POSOLOGÍA:

Dependiendo de la gravedad e intensidad de los síntomas, instilar una gota de gel en el saco conjuntival de 3-5 veces al día, o más frecuentemente si se requiere, y antes de acostarse.



Medicamento sujeto a prescripción médica

* Financiado para Síndrome de Sjögren

FORMATOS DISPONIBLES

OFARSIN®
2 mg/g Gel oftálmico

C.N. 664167.5

Contenido

30 dosis x 0,6 g



8 470006 641675

FINANCIADO
POR LA

SEGURIDAD
SOCIAL*



OJOS SECOS

GEL OFTÁLMICO

Viscotears® 2 mg/g Gel oftálmico Carbómero

+ Viscotears® es un gel oftálmico indicado para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular en adultos.



POSOLOGÍA:

Aplicar una gota en el saco conjuntival de 3 a 4 veces al día o según necesidad, dependiendo de la gravedad de la enfermedad.



Medicamento no sujeto a prescripción médica

FORMATOS DISPONIBLES

Viscotears®
2 mg/g Gel oftálmico

C.N. 682542.6

Contenido

Gel 10 g



8 470006 825426



SOLUCIONES DE MANTENIMIENTO PARA LENTES DE CONTACTO



Bio true
SOLUCIÓN ÚNICA

Hidratación hasta 20H¹

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

Biotrue® está inspirado en los ojos.

- Igual al pH de las lágrimas sanas¹
- Aporta hasta 20 horas de hidratación para un confort prolongado²
- Acaba con el 99,9 % de los microorganismos

FORMATOS DISPONIBLES



— 500 ml — 300 ml — Flight Pack 2x60 ml —

1. información autorizada sobre el producto disponible en las instrucciones de uso. 2. Scheuer CA, Doty K, Liranzo T, Burke SE Wetting agent retention and release from hydrogel and silicone hydrogel contact lenses. Invest Ophthalmol Vis Sci 2011;52: ARVO E-Abstract 6487.



ReNu®
Multiplus® y MPS®

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

ReNu® Multiplus®: Solución única para la limpieza, aclarado, desinfección, lubricación, conservación, humectación y eliminación de proteínas. Para un cuidado diario y eficaz de las lentes de contacto blandas.

También disponible una formulación suave, especialmente indicada para ojos sensibles: ReNu® MPS®.

FORMATOS DISPONIBLES



— 360/500 ml — Flight Pack 2x60 ml — 360/500 ml —



Expertos en
salud ocular

SOLUCIONES DE MANTENIMIENTO PARA LENTES DE CONTACTO



EasySept®



CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS:

La solución de peróxido de hidrógeno EasySept® ofrece a los usuarios de todo tipo de lentes de contacto blandas un método para limpiar y desinfectar eficazmente en un único paso.

Contiene un estuche portalentes con neutralizador.

Las lentes de contacto estarán listas para su uso en 6 horas.

ADVERTENCIAS

- Utilice siempre el estuche especial y el disco neutralizados que se incluyen con la solución de peróxido EasySept. No lo utilice con otro estuche portalentes
- NUNCA introduzca la solución de peróxido EasySept ni las lentes directamente en el ojo hasta que la solución se haya neutralizado por completo
- No enjuague las lentes con la solución antes de introducirlas en los ojos. Si quiere enjuagar las lentes, utilice solución salina estéril.

MODO DE EMPLEO:

- Añadir la solución de peróxido EasySept al estuche portalentes especial
- El disco neutralizador provoca una inequívoca efervescencia que desinfecta y elimina proteínas eficazmente
- Después de 6 horas, la solución de peróxido se neutraliza por completo y queda una solución salina sin conservantes

FORMATOS DISPONIBLES

360 ml

B+L

Thera°PEARL®
UN NUEVO GRADO DE ALIVIO





TERAPIA DE CALOR Y FRÍO



THERA°PEARL®
UN NUEVO GRADO DE ALIVIO



Rodilla

Cervical

Espalda

Máscara

Brazo

Frog

Pig

+ Innovadora tecnología para la terapia de CALOR y FRÍO gracias a la tecnología patentada de sus perlas a base de agua y glicerina. Le permite mantener la temperatura terapéutica (tanto frío como calor) durante 20 minutos.

- ▶ Se ajusta a la zona a tratar del cuerpo
- ▶ Textura suave | Sensación de confort
- ▶ Reutilizable | No tóxico
- ▶ Microondas | Congelador

THERA°PEARL®
UN NUEVO GRADO DE ALIVIO

INDICADO PARA:

- Tortícolis
- Dolores posturales

MODO DE EMPLEO:

- Efecto CALOR**
- Caliente la almohadilla en el microondas

| TIEMPO DE CALENTAMIENTO RECOMENDADO | | |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 700 vatios: 60 seg. | 1.000 vatios: 50 seg. | 1.250 vatios: 40 seg. |

- Efecto FRÍO**
- Deje la almohadilla en el congelador al menos 2 horas

FORMATOS DISPONIBLES

THERA°PEARL®
cervical

C.N.176262.7



8 470001 762627

CERVICAL





THERA°PEARL®

UN NUEVO GRADO DE ALIVIO

INDICADO PARA:

- Dolores de espalda
- Lumbalgias
- Dolores Menstruales

MODO DE EMPLEO:

Efecto CALOR

- Caliente la almohadilla en el microondas

TIEMPO DE CALENTAMIENTO RECOMENDADO

| | | |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|
| 700 vatios: 65 seg. | 1.000 vatios: 55 seg. | 1.250 vatios: 45 seg. |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|

Efecto FRÍO

- Deje la almohadilla en el congelador al menos 2 horas

FORMATOS DISPONIBLES

THERA°PEARL®
espalda

C.N. 176266.5



8 470001 762665

ESPALDA



THERA°PEARL®

UN NUEVO GRADO DE ALIVIO

INDICADO PARA:

- Inflamación post quirúrgica
- Dolor articular
- Dolor pre/post entrenamiento
- Artritis

MODO DE EMPLEO:

Efecto CALOR

- Caliente la almohadilla en el microondas

TIEMPO DE CALENTAMIENTO RECOMENDADO

| | | |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|
| 700 vatios: 80 seg. | 1.000 vatios: 65 seg. | 1.250 vatios: 50 seg. |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|

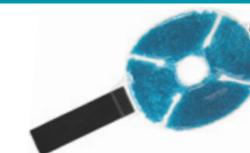
Efecto FRÍO

- Deje la almohadilla en el congelador al menos 2 horas

FORMATOS DISPONIBLES

THERA°PEARL®
rodilla

C.N. 176264.1



8 470001 762641

RODILLA





THERA°PEARL®

UN NUEVO GRADO DE ALIVIO

INDICADO PARA:

- Codo de tenista / Dolores de antebrazo
- Rigidez pre-entrenamiento
- Dolor de muñeca

MODO DE EMPLEO:

Efecto CALOR

- Caliente la almohadilla en el microondas

| TIEMPO DE CALENTAMIENTO RECOMENDADO | | |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 700 vatios: 35 seg. | 1.000 vatios: 30 seg. | 1.250 vatios: 25 seg. |

Efecto FRÍO

- Deje la almohadilla en el congelador al menos 2 horas

FORMATOS DISPONIBLES

THERA°PEARL®
brazo

C.N. 176261.0



8 470001 762610

BRAZO



TheraPearl Pals®

INDICADO PARA:

- Dolores de cabeza
- Contusiones
- Hinchazón

MODO DE EMPLEO:

Efecto CALOR

- Caliente la almohadilla en el microondas

| TIEMPO DE CALENTAMIENTO RECOMENDADO | | |
|-------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| 700 vatios: 13 seg. | 1.000 vatios: 12 seg. | 1.250 vatios: 10 seg. |

Efecto FRÍO

- Deje la almohadilla en el congelador al menos 2 horas

PIG Y FROG



FORMATOS DISPONIBLES

THERA°PEARL® Pig

C.N. 176270.2



8 470001 762702

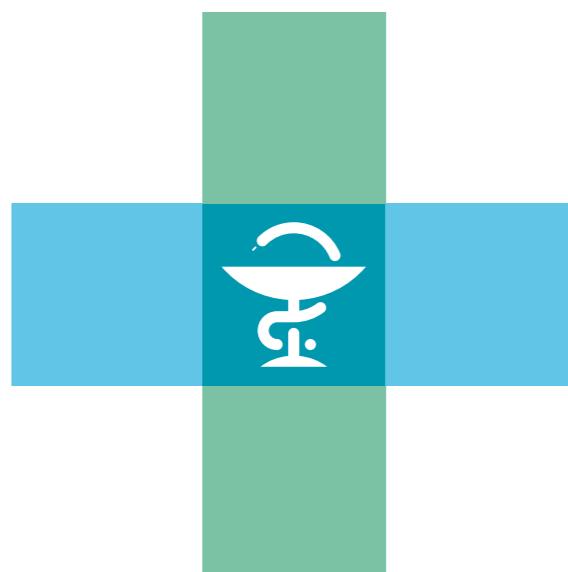
THERA°PEARL® Frog

C.N. 176268.9



8 470001 762689

VADEMÉCUM



OJOS SECOS

| PRODUCTO | FORMATO | C.N. | CÓDIGO DE BARRAS |
|--|--------------------|---------------|--|
| Artelac® Splash multidosis | 10 ml. | C.N. 154855.9 |  8 470001 548559 |
| Artelac® Splash monodosis | 30 dosis x 0,5 ml. | C.N. 159885.1 |  8 470001 598851 |
| Artelac® Rebalance | 10 ml. | C.N. 161681.4 |  8 470001 616814 |
| Artelac® Rebalance monodosis | 30 dosis x 0,5 ml. | C.N. 165339.0 |  8 470001 653390 |
| Artelac® Complete monodosis | 30 dosis x 0,5 ml. | C.N. 181604.7 |  8 470001 816047 |
| Vitadrop® Lágrima Solidaria multidosis | 10 ml. | C.N. 255682.9 |  8 470002 556829 |
| Recugel® | Gel 10 g. | C.N. 154854.2 |  8 470001 548542 |
| THERA° PEARL® máscara ocular | 6 unidades | C.N. 173301.6 |  8 470001 733016 |
| Ofarsin® 2mg /g Gel oftálmico | 30 dosis x 0,6 g. | C.N. 664167.5 |  8 470006 641675 |
| Viscotears® 2 mg/g Gel oftálmico | Gel 10 g. | C.N. 682542.6 |  8 470006 825426 |

HIGIENE PALPEBRAL

| PRODUCTO | FORMATO | C.N. | CÓDIGO DE BARRAS |
|--------------------|------------------------|--------------|---|
| Artelac® Toallitas | 20 toallitas estériles | C.N.177752.2 |  |

IRRITACIÓN OCULAR / SÍNTOMAS DE ALERGIA

| PRODUCTO | FORMATO | C.N. | CÓDIGO DE BARRAS |
|--|--------------------|---------------|---|
| Vidisan® monodosis | 30 dosis x 0,6 ml. | C.N. 174130.1 |  |
| Vidisan® multidosis | 10 ml. | C.N. 174129.5 |  |
| Vidisan® Alergia con Ectoin® monodosis | 20 dosis x 0,5 ml. | C.N.178955.6 |  |

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

| PRODUCTO | FORMATO | C.N. | CÓDIGO DE BARRAS |
|-----------------|---------------------------------|---------------|---|
| Ocuvite® Lutein | 60 comprimidos | C.N. 361931.8 |  |
| PreserVision® 3 | 60 cápsulas | C.N. 154065.2 |  |
| PreserVision® 3 | 180 cápsulas | C.N. 163761.1 |  |
| Cebrolux® 800 | 30 sobres para disolver en agua | C.N. 166218.7 |  |

COLIRIOS HIPOTENSORES OCULARES

| PRODUCTO | FORMATO | C.N. | CÓDIGO DE BARRAS |
|--|--------------------|---------------|---|
| Arteoptic® 1% colirio de liberación prolongada | Colirio 3 ml. | C.N. 650248.8 |  |
| Arteoptic® 2% colirio de liberación prolongada | Colirio 3 ml. | C.N. 650195.5 |  |
| ARTEOPTIC® 20 mg/ml unidosis colirio de liberación prolongada en envase unidosis | 30 dosis x 0,2 ml. | C.N. 664928.2 |  |
| ALFADINA® 2 mg/ml colirio en solución | Colirio 5 ml. | C.N. 653338.3 |  |
| ARULATAN® 50 microgramos/ml, colirio en solución | Colirio 2,5 ml. | C.N. 676750.4 |  |
| ARUCOM® 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución | Colirio 2,5 ml. | C.N. 672722.5 |  |

COLIRIO ANTIBIÓTICO

| PRODUCTO | FORMATO | C.N. | CÓDIGO DE BARRAS |
|--|---------------|---------------|---|
| Tobrabact® 3,0 mg/ml colirio en solución | Colirio 5 ml. | C.N. 672722.5 |  |

COLIRIO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO

| PRODUCTO | FORMATO | C.N. | CÓDIGO DE BARRAS |
|---------------------------------------|---------------|---------------|---|
| YELLOX® 0,9 mg/ml colirio en solución | Colirio 5 ml. | C.N. 684874.6 |  |

SOLUCIONES DE MANTENIMIENTO PARA LENTES DE CONTACTO

| PRODUCTO | FORMATO |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Biotrue® 300 ml. | Solución 300 ml. |
| Biotrue® 500 ml. | Solución 500 ml. |
| Biotrue® Flight Pack | Solución 2 Uds x 60 ml. |
| ReNu® MPS® 360 ml. | Solución 360 ml. |
| ReNu® MPS® 500 ml. | Solución 500 ml. |
| ReNu® Multiplus® 360 ml. | Solución 360 ml. |
| ReNu® Multiplus® 500 ml. | Solución 500 ml. |
| ReNu® Multiplus® Flight Pack | 2 Uds x 60 ml. |
| ReNu® Multiplus® 2 x 360 ml. + 60 ml. | 2 Uds x 360 ml. + 60 ml. |
| ReNu® Multiplus® 2 x 500 ml. + 60 ml. | 2 Uds x 500 ml. + 60 ml. |
| PACK ReNu® 2 x 500 ml. + 60 ml. | 2 Uds x 500 ml. + 60 ml. |
| EasySept® | Solución 360 ml. |

TERAPIA FRÍO Y CALOR

| PRODUCTO | C.N. | CÓDIGO DE BARRAS |
|-----------------------|---------------|---|
| THERA°PEARL® CERVICAL | C.N. 176262.7 |  |
| THERA°PEARL® ESPALDA | C.N. 176266.5 |  |
| THERA°PEARL® RODILLA | C.N. 176264.1 |  |
| THERA°PEARL® BRAZO | C.N. 176261.0 |  |
| THERA°PEARL® PIG | C.N. 176270.2 |  |
| THERA°PEARL® FROG | C.N. 176268.9 |  |

FICHAS TÉCNICAS

ARTEOPTIC® 1% colirio de liberación prolongada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. ARTEOPTIC 1% colirio de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene 10 mg de hidrocloreto de carteolol. Cada 100 ml contiene 1 g de hidrocloreto de carteolol. **Excipiente con efecto conocido:** cloruro de benzalconio en solución (10 mg/ 100 ml) Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio de liberación prolongada. Solución prácticamente transparente y de color ligeramente amarillo-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)** Debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, no se recomienda la utilización de Arteoptic en niños y adolescentes. **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. - 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 punto 4.2. Como regla general este medicamento no se debe asociar con amiodarona, algunos antagonistas del calcio (bepridil, verapamil, diltiazem) ni con los beta-bloqueantes empleados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (ver sección 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). **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/Hipoglucemia** Los beta-bloqueantes deben ser administrados con precaución en los pacientes sujetos a una hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, dado que los beta-bloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de una hipoglucemia aguda. **Feocromocitoma** Si se utilizan beta-bloqueantes para tratar la hipertensión inducida por el tratamiento del feocromocitoma, debe realizarse una estricta monitorización de la presión arterial. **Pacientes 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 atopia 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 floctafemina, 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 anestesiista 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 predomino vagal mediante la adecuada premedicación con atropina, repetida conforme se requiera. - El anestesiista 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. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios específicos de interacciones con Hidrocloreto 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). 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. Existe un efecto aditivo potencial provocando hipotensión y/o marcada bradicardia, cuando se administra solución de beta-bloqueantes oftálmicos conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio orales, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona) glucosidos digitálicos parasimpático-miméticos, guanidina. **Asociaciones desaconsejadas** - **Amiodarona** Alteraciones de la conducción y el automatismo (supresión de los mecanismos compensatorios simpáticos). - **Antagonistas del calcio (bepridil, diltiazem y verapamil)** Pueden producirse alteraciones del automatismo (bradicardia excesiva, parada sinusal), alteraciones de la conducción auriculo-ventricular y sinotrial, e insuficiencia cardíaca (efectos sinérgicos). Esta asociación debe administrarse acompañada de una estricta monitorización clínica y ECG, fundamentalmente en los ancianos y al inicio del tratamiento. - **Beta-bloqueantes utilizados en la insuficiencia cardíaca** Riesgo de aumento de los efectos adversos de los beta-bloqueantes, principalmente con riesgo excesivo de bradicardia. - **Fingolimod** Potenciación de la bradicardia que puede tener resultados graves. Lo beta-bloqueantes son especialmente un riesgo pues previenen mecanismos de compensación adrenérgica. Esta asociación puede realizarse bajo monitorización clínica y continuo ECG las 24 horas posteriores a la primera dosis. **Asociaciones que requieren precaución para su utilización** - **Anestésicos volátiles halogenados** Los beta-bloqueantes reducen las reacciones cardiovasculares compensatorias (puede prevenirse la inhibición beta adrenérgica durante la cirugía utilizando beta estimulantes). 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. - **Anticolinesterasas:** donepezilo, galantamina, rivastigmina, neostigmina, piridostigmina, tacrina, ambenonium. Riesgo de bradicardia excesiva (adición de efectos bradicardiogénicos). Monitorización clínica regular. - Se ha comunicado una **potenciación de los efectos sistémicos ejercidos por el colirio beta-bloqueante** y un incremento de las concentraciones plasmáticas del beta-bloqueante, cuando el colirio beta-bloqueante se administra conjuntamente con quinidina, probablemente debido a la inhibición del metabolismo del beta-bloqueante por la quinidina (descrito para timolol). - **Lidocaina**

Cuando se administra por vía IV, puede producirse un aumento del nivel en sangre de la lidocaina (debido a su disminución del aclaramiento hepático) con riesgo de efectos secundarios cardíacos y neurológicos. Durante la combinación y tras la discontinuación del beta-bloqueante, hay que controlar los niveles plasmáticos de lidocaina y hacer una monitorización clínica y del ECG. Si fuese necesario ajustar el régimen de dosificación. — *Baclofen* Aumento del efecto antihipertensivo. Controlar la presión arterial y ajustar la dosis del antihipertensivo si es necesario. — *Clonidina y otros antihipertensivos centrales (alfametildopa, guanfacina, moxonidina, rilmenidina)* Si se interrumpe repentinamente el tratamiento antihipertensivo central, la presión arterial aumenta significativamente. Evitar la interrupción repentina del antihipertensivo central. Monitorización clínica. — *Insulina, sulfamidas hipoglucémicas, glinida* Todos los beta-bloqueantes pueden enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia: palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los beta-bloqueantes no cardioselectivos aumentan la incidencia y la gravedad de la hipoglucemia. Alertar al paciente y reforzar el autocontrol de glucosa en sangre, fundamentalmente al inicio del tratamiento. — *Medicamentos que causan torsade de pointes* Los antiarrítmicos de clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida) y los antiarrítmicos de clase III (amiodarona, dofetilida, ibutilida, sotalol) ciertos neurolépticos: fenotiazidas (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida, sultoprida), butirofenonas (droperidol, haloperidol), otros neurolépticos (pimozida) y otros medicamentos como: peridol, cisaprida, difenamil, eritromicina IV, vincamina IV, mizolastina, halofantrina, sparfloxacina, petamidina, moxifloxacina, ... Incremento del riesgo de alteraciones del ritmo ventricular, fundamentalmente torsade de pointes. Monitorización clínica y electrocardiográfica. — *Propafenona* Alteraciones de la conducción, automatismo y contractilidad (supresión de los mecanismos compensatorios simpáticos). Monitorización clínica y ECG. *Asociaciones que deben tenerse en cuenta — AINES (vía general) incluidos los inhibidores selectivos de la Cox-2* Reducción del efecto antihipertensivo (los AINES inhiben las prostaglandinas vasodilatadoras y los AINES pirazólicos retienen sodio y líquidos). — *Alfa blo-queantes para uso urológico:* alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina Incremento del efecto hipotensor, mayor riesgo de hipotensión ortostática. — *Amifostina* Incremento del efecto antihipertensivo. - *Dipiridamol* Aumenta el efecto hipotensivo con IV dipiridamol. — *Antagonistas del calcio (dihidropiridinas)* Hipotensión, insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente o no controlada (efecto inotrópico negativo in vitro de las dihidropiridinas, con diferentes grados de intensidad dependiendo del producto y probabilidad de acentuar los efectos inotrópicos negativos de los beta-bloqueantes). La presencia de un beta-bloqueante puede también reducir la reacción refleja simpática que se pone en marcha en el caso de repercusión hemodinámica excesiva. — *Antidepresivos de la familia de la imipramina (tríciclicos), antipsicóticos* Efecto antihipertensivo y aumento del riesgo de hipotensión ortostática (efecto aditivo). — *Mefloquina, pilocarpina* Riesgo de bradicardia excesiva (adición de los efectos bradicardiogénicos). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** El paso sistémico de los beta-bloqueantes administrados por vía oral es menor que los administrados por otra vía general, pero sin embargo puede ocurrir. **4.6.1 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 hipoglucemia). Si se administra Arteoptic hasta el nacimiento, el neonato deberá ser monitorizado cuidadosamente durante los primeros días de vida. **4.6.2 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 (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100), Raros (≥ 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: Hipoglucemia Alteraciones psiquiátricas Desconocida: Depresión, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria. *Alteraciones del sistema nervioso:* Poco frecuente: mareos Desconocida: Síncope, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, aumento en signos y síntomas de miastenia graves, parestesias dolor de cabeza. *Alteraciones oculares:* Frecuente: Signos y síntomas de irritación ocular (ej. quemazón, picor, hinchazón, lagrimeo y rojez), hiperemia conjuntival, conjuntivitis, queratitis. Desconocida: Blefaritis, visión borrosa y desprendimiento coroidal tras cirugía de filtración (ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso), sensibilidad corneal disminuida, ojos secos, erosión corneal, ptosis palpebral, diplopia. Cambios 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 cardíacas:* Desconocida: Bradicardia, dolor de pecho,

palpitaciones, edema, arritmia, fallo cardíaco congestivo, bloqueo atrioventricular, paro cardíaco, fallo cardíaco, claudicación. *Alteraciones vasculares:* Desconocida: Hipotensión, fenómeno de Raynaud's, manos y pies fríos. *Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas:* Desconocido: Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica pre-existente), disnea, tos. *Alteraciones gastrointestinales:* Frecuente: Disgeusia. Desconocida: Náusea, dispesia, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómito. *Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo:* Desconocido: Alopecia, rash psoriasisforme o exacerbación de la psoriasis, rash cutáneo. *Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:* Poco frecuente: Mialgia, calambres musculares. Desconocido: Lupus eritematoso sistémico. *Alteraciones del sistema reproductivo y de la lactancia:* Desconocido: Disfunción sexual, disminución de la libido, impotencia. *Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración:* Desconocido: Astenia/fatiga *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.notificaram.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 **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes** Cloruro de benzalconio en solución, ácido alginico (E400), dihidroge-nofostato de sodio dihidrato (E339), fosfato de disodio dodecahidrato (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), agua purificada. **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Período de validez** 2 años. Período de validez tras la primera apertura del envase: 28 días. **6.4 Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5 Naturalaleza 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** : Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** 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** 06/2015. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 2,50€. **ARTEOPTIC® 1% colirio de liberación prolongada.** C.N. 650248.8

ARTEOPTIC® 2% colirio de liberación prolongada

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. ARTEOPTIC 2% colirio de liberación prolongada **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene 20 mg de hidrocloreuro de carteolol. Cada 100 ml contiene 1 g de hidrocloreuro de carteolol. **Excipiente con efecto conocido:** cloruro de benzalconio en solución (10 mg/100 ml). Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio de liberación prolongada. Solución prácticamente transparente y de color ligeramente amarillo-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 instaure el tratamiento por primera vez. *Uso en niños y adolescentes (< 18 años)* Debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, no se recomienda la utilización de Arteoptic en niños y adolescentes. **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 betabloqueantes sistémicos pueden ser potenciados con hidrocloreuro 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 betaadrenérgicos (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 la 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 betabloqueantes. 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. • Puede observarse sensibilidad reducida al carteolol tras un tratamiento prolongado. Por tanto debe controlarse anualmente la ausencia de taquifilia para asegurarse de que el tratamiento a largo plazo permanece efectivo. **Enfermedades corneales:** Los B-bloqueantes oftálmicos pueden inducir sequedad ocular. Los pacientes con enfermedades corneales deben ser tratados con precaución. **Generales** El hidrocloreuro de carteolol se absorbe sistémicamente igual que otros agentes oftálmicos aplicados tópicamente. Debido al componente beta-adrenérgico, hidrocloreuro 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 punto 4.2. Como regla general este medicamento no se debe asociar con amiodarona, algunos antagonistas del calcio (bepridil, verapamil, diltiazem) ni con los beta-bloqueantes empleados en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (ver sección 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción) **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 cromotrópico 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/Hipoglucemia* Los beta-bloqueantes deben ser administrados con precaución en los pacientes sujetos a una hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, dado que los beta-bloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de una hipoglucemia aguda. *Feocromocitoma* Si se utilizan beta-bloqueantes para tratar la hipertensión inducida por el tratamiento del feocromocitoma, debe realizarse una estricta monitorización de la presión arterial. *Pacientes 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 fiocetafarina, 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 anestesiista debe ser informado de que el paciente está recibiendo tratamiento con hidrocloreuro 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 anestesiista 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. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios específicos de interacciones con Hidrocloreuro 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). 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 Existe un efecto aditivo potencial provocando hipertensión y/o marcada bradicardia, cuando se administra solución de beta-bloqueantes oftálmicos conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio orales, agentes bloqueantes betaadrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona) glucosídeos digitálicos parasimpático-miméticos, guanidina. *Asociaciones desaconsejadas* – *Amiodarona* Alteraciones de la conducción y el automatismo (supresión de los mecanismos compensatorios simpáticos). – *Antagonistas del calcio (bepridilo, diltiazem y verapamil)* Pueden producirse alteraciones del automatismo (bradicardia excesiva, parada sinusal), alteraciones de la conducción auriculo-ventricular y sinoatrial, e insuficiencia cardíaca (efectos sinérgicos). Esta asociación debe administrarse acompañada de una estricta monitorización clínica y ECG, fundamentalmente en los ancianos y al inicio del tratamiento. – *Beta-bloqueantes utilizados en la insuficiencia cardíaca* Riesgo de aumento de los efectos adversos de los beta-bloqueantes, principalmente con riesgo excesivo de bradicardia. - *Finoprimid* Potenciación de la bradicardia que puede tener resultados graves. Lo beta-bloqueantes son especialmente un riesgo pero previenen mecanismos de compensación adrenérgica. Esta asociación puede realizarse bajo monitorización clínica y continuo ECG las 24 horas posteriores a la primera dosis. *Asociaciones que requieren precaución para su utilización* – *Anestésicos volátiles halogenados* Los beta-bloqueantes reducen las reacciones cardiovasculares compensatorias (puede prevenirse la inhibición beta adrenérgica durante la cirugía utilizando beta estimulantes). 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. – *Anticolinesterasas:* donepezilo, galantamina, rivastigmina, neostigmina, piridostigmina, tacrina, ambenonium. Riesgo de bradicardia excesiva (adición de efectos bradicardiogénicos). Monitorización clínica regular. – Se ha comunicado una *potenciación de los efectos sistémicos ejercidos por el colirio beta-bloqueante* y un incremento de las concentraciones plasmáticas del beta-bloqueante, cuando el colirio beta-bloqueante se administra conjuntamente con quinidina, probablemente debido a la inhibición del metabolismo del beta-bloqueante por la quinidina (descrito para timolol). – *Lidocaina* Cuando se administra por vía IV, puede

ARTEOPTIC® 20 mg/ml colirio unidosis de liberación prolongada en envase unidosis.

producirse un aumento del nivel en sangre de la lidocaína (debido a su disminución del aclaramiento hepático) con riesgo de efectos secundarios cardiacos y neurológicos. Durante la combinación y tras la discontinuación del beta-bloqueante, hay que controlar los niveles plasmáticos de lidocaína y hacer una monitorización clínica y del ECG. Si fuese necesario ajustar el régimen de dosificación. – **Baclofen** Aumento del efecto antihipertensivo. Controlar la presión arterial y ajustar la dosis del antihipertensivo si es necesario. – **Clonidina y otros antihipertensivos centrales (alfametildopa, guanfacina, moxonidina, rilmenidina)** Si se interrumpe repentinamente el tratamiento antihipertensivo central, la presión arterial aumenta significativamente. Evitar la interrupción repentina del antihipertensivo central. Monitorización clínica. – **Insulina, sulfamidas hipoglucémicas, glicida** Todos los beta-bloqueantes pueden enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia: palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los beta-bloqueantes no cardioselctivos aumentan la incidencia y la gravedad de la hipoglucemia. Alertar al paciente y reforzar el auto-control de glucosa en sangre, fundamentalmente al inicio del tratamiento. – **Medicamentos que causan torsade de pointes** Los antiarrítmicos de clase la (quinidina, hidroquinidina, disopiramida) y los antiarrítmicos de clase III (amiodarona, dofetilida, ibutilida, sotalol) ciertos neurolépticos: fenotiazidas (clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, florizadna, trifluoperazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida, sultoprida), butirofenonas (droperidol, haloperidol), otros neurolépticos (pimozida) y otros medicamentos como: bepridilo, cisaprida, difenamilo, entromicina IV, vincamina IV, mizolastina, halofantrina, sparfloxacina, pefamidina, moxifloxacina, ... Incremento del riesgo de alteraciones del ritmo ventricular, fundamentalmente torsade de pointes. Monitorización clínica y electrocardiográfica. – **Propafenona** Alteraciones de la conducción, automatismo y contractilidad (supresión de los mecanismos compensatorios simpáticos). Monitorización clínica y ECG. **Asociaciones que deben tenerse en cuenta:** - **AINES (vía general)** incluidos los inhibidores selectivos de la Cox-2 Reducción del efecto antihipertensivo (los AINES inhiben las prostaglandinas vasodilatadoras y los AINES pirazólicos retienen sodio y líquidos). - **Alfa bloqueantes para uso urológico: alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina.** Incremento del efecto hipotensor, mayor riesgo de hipotensión ortostática. - **Amifostina** Incremento del efecto antihipertensivo. - **Dipiridamol** Aumenta el efecto hipotensor con IV dipiridamol. - **Antagonistas del calcio (dihidropiridinas):** Hipotensión, insuficiencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca latente o no controlada (efecto inotrópico negativo in vitro de las dihidropiridinas, con diferentes grados de intensidad dependiendo del producto y la probabilidad de acentuar los efectos inotrópicos negativos de los beta-bloqueantes). La presencia de un beta-bloqueante puede también reducir la reacción refleja simpática que se pone en marcha en el caso de repercusión hemodinámica excesiva. - **Antidepresivos de la familia de la imipramina (tríciclicos), antipsicóticos:** Efecto antihipertensivo y aumento del riesgo de hipotensión ortostática (efecto aditivo). - **Mefloquina, pilocarpina:** Riesgo de bradicardia excesiva (adición de los efectos bradicardiogénicos). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** El paso sistémico de los beta-bloqueantes administrativos por vía oftálmica es menor que los administrados por otra vía general, pero sin embargo puede ocurrir. **4.6.1 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 hipoglucemia). Si se administra Arteoptic hasta el nacimiento, el neonato deberá ser monitorizado cuidadosamente durante los primeros días de vida. **4.6.2 Lactancia.** Los beta-bloqueantes 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 tónica es inferior que con la administración sistémica. Las reacciones adversas recogidas incluyen reacciones observadas con los beta-bloqueantes 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 (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100), Raros (≥ 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: Hipoglucemia **Alteraciones psiquiátricas** Desconocida: Depresión, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria. **Alteraciones del sistema nervioso:** Poco frecuente: mareos Desconocida: Síncope, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, aumento en signos y síntomas de miastenia graves, parestesias dolor de cabeza. **Alteraciones oculares:** Frecuente: Signos y síntomas de irritación ocular (ej. quemazón, picor, hinchazón, lagrimeo y rojez), hiperemia conjuntival, conjuntivitis, queratitis. Desconocida: Blefaritis, visión borrosa y desprendimiento coroidal tras cirugía de filtración (ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso), sensibilidad corneal disminuida, ojos secos, erosión corneal, ptosis palpebral, diplopia. Cambios 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 cardíacas:** Desconocida: Bradicardia, dolor de pecho, palpitaciones, edema, arritmia, fallo car-

diaco congestivo, bloqueo atrioventricular, paro cardíaco, fallo cardíaco, claudicación. **Alteraciones vasculares:** Desconocida: Hipotensión, fenómeno de Raynaud's, manos y pies fríos. **Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas:** Desconocido: Broncoespasmo (predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica pre-existente), disnea, tos. **Alteraciones gastrointestinales:** Frecuente: Disgeusia. Desconocida: Náusea, dispepsia, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómito. **Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo:** Desconocido: Alopecia, rash psoriasisiforme o exacerbación de la psoriasis, rash cutáneo. **Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:** Poco frecuente: Migraja, calambres musculares. Desconocido: Lupus eritematoso sistémico. **Alteraciones del sistema reproductivo y de la lactancia:** Desconocido: Disfunción sexual, disminución de la libido, impotencia. **Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración:** Desconocido: Astenia/fatiga **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.notificaram.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. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Cloruro de benzalconio en solución, ácido alginico (E400), dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339), fosfato de disodio dodecahidrato (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 2 años. Período de validez tras la primera apertura del envase: 28 días. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperature superior a 25°C. **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 manipulación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** BAUSCH & LOMB SA, Avd Valdeleppara 4 28108 Alcobendas (Madrid). **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.** 06/2015. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 2,50€. **ARTEOPTIC® 2 % colirio de liberación prolongada.** C.N. 650195.5

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. ARTEOPTIC 20 mg/ml colirio de liberación prolongada en envase unidosis. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene 20 mg de hidrocloreuro de carteolol. Un envase unidosis (0,2 ml) contiene 4 g de hidrocloreuro de carteolol. Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio de liberación prolongada en envase unidosis. Solución prácticamente transparente y de color ligeramente amarillo-marrón. El pH (6,8) 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: 10 mg/ml y 20 mg/ml. 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. - Desechar el envase unidosis inmediatamente después de cada aplicación. - La cantidad de gotas de un envase unidosis es suficiente para tratar ambos ojos. 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 meses 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 instaure el tratamiento por primera vez. **Uso en niños y adolescentes (< 18 años)** Debido a la falta de datos de seguridad y eficacia, no se recomienda la utilización de Arteoptic en niños y adolescentes. **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 cardiaca - Shock cardiogénico - Bloqueos auriculo-ventriculares 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 betabloqueantes sistémicos pueden ser potenciados con hidrocloreuro 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 betaadrenérgicos (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 la 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 betabloqueantes. • Puede observarse sensibilidad reducida al carteolol tras un tratamiento prolongado. Por tanto debe controlarse anualmente la ausencia de taquifilaxia para asegurarse de que el tratamiento a largo plazo permanece efectivo. **Enfermedades corneales** Los β-bloqueantes oftálmicos pueden inducir sequedad ocular. Los pacientes con enfermedades corneales deben ser tratados con precaución. **Generales** El hidrocloreuro de carteolol se absorbe sistémicamente igual que otros agentes oftálmicos aplicados tópicamente. Debido al componente beta-adrenérgico, hidrocloreuro 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 punto 4.2. Como regla general este medicamento no se debe asociar con amiodarona, algunos antagonistas del calcio (bepridil, verapamil, diltiazem) ni con los beta-bloqueantes empleados en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (ver sección 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción) **Deporistas** 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 cardiaca 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/Hipoglucemia** Los beta-bloqueantes deben ser administrados con precaución en los pacientes sujetos a una hipoglucemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, dado que los beta-bloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de una hipoglucemia aguda. **Feocromocitoma** Si se utilizan beta-bloqueantes para tratar la hipertensión inducida por el tratamiento del feocromocitoma, debe realizarse una estricta monitorización de la presión arterial. **Pacientes 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 alergia 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 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 alergia 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 anestesiista debe ser informado de que el paciente está recibiendo tratamiento con hidrocloreuro 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 predomino vagal mediante la adecuada premedicación con atropina, repetida conforme se requiera. - El anestesiista 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 hipertrófidismo. Los beta-bloqueantes pueden enmascarar ciertos signos de tirotoxicosis, en particular los cardiovasculares. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios específicos de interacciones con Hidrocloreuro 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). 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 Existe un efecto aditivo potencial provocando hipotensión y/o marcada bradicardia, cuando se administra solución de beta-bloqueantes oftálmicos conjuntamente con bloqueantes de los canales de calcio orales, agentes bloqueantes betaadrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona) glucósidos digitales parasimpático-miméticos, guanidina. **Asociaciones desaconsejadas – Amiodarona** Alteraciones de la conducción y el automatismo (supresión de los mecanismos compensatorios simpáticos). – **Antagonistas del calcio (bepridil, diltiazem y verapamil)** Pueden producirse alteraciones del automatismo (bradicardia excesiva, parada sinusal), alteraciones de la conducción auriculo-ventricular y sinoatrial, e insuficiencia cardiaca (efectos sinérgicos). Esta asociación debe administrarse acompañada de una estricta monitorización clínica y ECG, fundamentalmente en los ancianos y al inicio del tratamiento. – Beta-bloqueantes utilizados en la insuficiencia cardiaca Riesgo de aumento de los efectos adversos de los beta-bloqueantes, principalmente con riesgo excesivo de bradicardia. - **Fingolimod** Potenciación de la bradicardia que puede tener resultados graves. Lo beta-bloqueantes son especialmente un riesgo pues previenen mecanismos de compensación adrenérgica. Esta asociación puede realizarse bajo monitorización clínica y continuo ECG las 24 horas posteriores a la primera dosis. **Asociaciones que requieren precaución para su utilización – Anestésicos volátiles halogenados** Los beta-bloqueantes reducen las reacciones cardiovasculares compensatorias (puede prevenirse la inhibición beta adrenérgica durante la cirugía utilizando beta estimulantes). 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. – **Anticolinesterasas: donezepilo, galantamina, rivastigmina, neostigmina, piridostigmina, tacrina, ambenonium.** Riesgo de bradicardia excesiva (adición de efectos bradicardiogénicos). Monitorización clínica regular. – Se ha comunicado una **potenciación de los efectos sistémicos ejercidos por el colirio beta-bloqueante** y un incremento de las concentraciones plasmáticas del beta-bloqueante, cuando el colirio beta-bloqueante se administra conjuntamente con quinidina, probablemente debido a la inhibición del metabolismo del beta-bloqueante por la quinidina (descrito para timolol). - **Lidocaina** Cuando se administra por vía IV, puede producirse un aumento del nivel en sangre de la lidocaína (debido a su disminución del aclaramiento hepático) con riesgo de efectos secundarios cardiacos y neurológicos. Durante la combinación y tras la discontinuación del beta-bloqueante, hay que controlar los niveles plasmáticos de lidocaína y

ALFADINA® 2 mg/ml colirio en solución

hacer una monitorización clínica y del ECG. Si fuese necesario ajustar el régimen de dosificación. – **Badefon** Aumento del efecto antihipertensivo. Controlar la presión arterial y ajustar la dosis del antihipertensivo si es necesario. – *Clonidina y otros antihipertensivos centrales (alfametildopa, guanfacina, moxonidina, rilmenidina)* Si se interrumpe repentinamente el tratamiento antihipertensivo central, la presión arterial aumenta significativamente. Evitar la interrupción repentina del antihipertensivo central. Monitorización clínica. – *Insulina, sulfamidas hipoglucémicas, glinida* Todos los beta-bloqueantes pueden enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia: palpitaciones y taquicardia. La mayoría de los beta-bloqueantes no cardioselectivos aumentan la incidencia y la gravedad de la hipoglucemia. Alertar al paciente y reforzar el autocontrol de glucosa en sangre, fundamentalmente al inicio del tratamiento. – *Medicamentos que causan torsade de pointes* Los antiarrítmicos de clase la (quinidina, hidroquinidina, disopiramidina) y los antiarrítmicos de clase III (amiodarona, dofetilida, ibutilida, sotalol) ciertos neurolepticos: fenotiazidas (clorpromazina, clamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), benzamidas (amisulprida, sulpirida, tiaprida, sultoprida), butirofenonas (droperidol, haloperidol), otros neurolepticos (pimozida) y otros medicamentos como: bepridol, cisaprida, difenamilo, eritromicina IV, vincamina IV, mizolastina, halofantrina, sparfloxacina, petamidina, moxifloxacina, ... Incremento del riesgo de alteraciones del ritmo ventricular, fundamentalmente torsade de pointes. Monitorización clínica y electrocardiográfica. – *Propafenona* Alteraciones de la conducción, automatismo y contractilidad (supresión de los mecanismos compensatorios simpáticos). Monitorización clínica y ECG. *Asociaciones que deben tenerse en cuenta:* – **AINES (vía general) incluidos los inhibidores selectivos de la Cox-2** Reducción del efecto antihipertensivo (los AINES inhiben las prostaglandinas vasodilatadoras y los AINES pirazólicos retienen sodio y líquidos). – *Alfa bloqueantes para uso urológico: alfuzosina, doxazosina, prazosina, tamsulosina, terazosina.* Incremento del efecto hipotensor, mayor riesgo de hipotensión ortostática. – *Amifostina* Incremento del efecto antihipertensivo. – *Dipiridamol* Aumenta el efecto hipotensor con IV dipiridamol. – *Antagonistas del calcio (dihidropiridinas):* Hipotensión, insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca latente o no controlada (efecto inotrópico negativo in vitro de las dihidropiridinas, con diferentes grados de intensidad dependiendo del producto y la probabilidad de acentuar los efectos inotrópicos negativos de los beta-bloqueantes). La presencia de un beta-bloqueante puede también reducir la reacción refleja simpática que se pone en marcha en el caso de repercusión hemodinámica excesiva. – *Anti-depresivos de la familia de la imipramina (tríclicos), antipsicóticos:* Efecto antihipertensivo y aumento del riesgo de hipotensión ortostática (efecto aditivo). – *Mefloquina, plicarquina:* Riesgo de bradicardia excesiva (adición de los efectos bradicardiogénicos). **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. **4.6.1 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 Arteoptict hasta el nacimiento, el neonato deberá ser monitorizado cuidadosamente durante los primeros días de vida. **4.6.2 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-bloqueo 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 (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100), Raros (≥ 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 Arteoptict. *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: Hipoglucemia *Alteraciones psiquiátricas* Desconocida: Depresión, insomnio, pesadillas, pérdida de memoria. *Alteraciones del sistema nervioso:* Poco frecuente: mareos Desconocida: Síncopa, accidente cerebrovascular, isquemia cerebral, aumento en signos y síntomas de miastenia graves, parestesias dolor de cabeza. *Alteraciones oculares:* Frecuente: Signos y síntomas de irritación ocular (ej. quemazón, picor, hinchazón, lagrimeo y rojez), hiperemia conjuntival, conjuntivitis, queratitis. Desconocida: Biefaritis, visión borrosa y desprendimiento coroidal tras cirugía de filtración (ver 4.4. Advertencias y precauciones especiales de uso), sensibilidad corneal disminuida, ojos secos, erosión corneal, ptosis palpebral, diplopia. Cambios refractivos (debido a eliminación del tratamiento miótico en algunos casos). En pacientes con daños significativos de córnea se han informado muy rara vez de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos. *Alteraciones cardíacas:* Desconocida: Bradicardia, dolor de pecho, palpitaciones, edema, arritmia, fallo cardíaco congestivo, bloqueo atrioventricular, paro cardíaco, fallo cardíaco, claudicación. *Alteraciones vasculares:* Desconocida: Hipotensión, fenómeno de Raynaud*, manos y pies fríos. *Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas:* Desconocido: Broncoespasmo

(predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica pre-existente), disnea, tos. *Alteraciones gastrointestinales:* Frecuente: Disgeusia. Desconocida: Náusea, dispepsia, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómito. *Alteraciones de la piel y tejidos subcutáneos:* Desconocido: Alopecia, rash psoriasisiforme o exacerbación de la psoriasis, rash cutáneo. *Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo:* Poco frecuente: Mialgia, calambres musculares. Desconocido: Lupus eritematoso sistémico. *Alteraciones del sistema reproductivo y de la lactancia:* Desconocido: Disfunción sexual, disminución de la libido, impotencia. *Alteraciones generales y condiciones del lugar de administración:* Desconocido: Astenia/fatiga *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 Sobre dosis.** Aunque sólo cantidades muy escasas del beta-bloqueante alcanzan la circulación sistémica tras la instalación 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. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Dihydrogenofostato de sodio dihidrato, fosfato de disodio dodecahidrato, cloruro de sodio, ácido algínico, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No se requieren condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Tiras de envases unidosis (LDPE) de 0,2 ml, acondicionadas en un envase de políéster/ aluminio / polietileno, envases de 5 y 30 envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y manipulación.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Laboratoire CHAUVIN 416, rue Samuel Morse – CS 99535 – 34961 Montpellier cedex 2 Francia **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Marzo 2010 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 06/2015. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 3,81€. **ARTEOPTIC® 20 mg/ml colirio de liberación prolongada en envase unidosis.** C.N. 664928.2

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.

Alfadina 2 mg/ml colirio en solución **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de solución contiene 2 mg de tartrato de brimonidina, equivalentes a 1,3 mg de brimonidina. Excipientes: cloruro de benzalconio 0,05 mg/ml Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución. Solución transparente, ligeramente Amarillo verdosa. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Reducción de la presión intraocular elevada (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular. • Como monoterapia en pacientes para los que está contraindicado el tratamiento con betabloqueantes tópicos. • Como terapia coadyuvante con otros medicamentos indicados para reducir la presión intraocular cuando no se consigue la PIO deseada con un único medicamento (ver sección 5.1). **4.2 Posología y forma de administración Dosis recomendada en adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)** La dosis recomendada es de una gota de brimonidina en el ojo o los ojos afectados dos veces al día, con un intervalo entre dosis, de aproximadamente 12 horas. No se requiere ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada. Al igual que con otros colirios, para reducir la posible absorción sistémica, se recomienda presionar el saco lagrimal en el canto medial (oclusión del punto lagrimal) durante un minuto, inmediatamente después de la instalación de cada gota. Cuando se utilice más de un fármaco por vía oftálmica, las instalaciones deberán realizarse con un intervalo de 5 a 15 minutos. *Uso en insuficiencia renal o hepática* Brimonidina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 4.4). *Uso en pacientes pediátricos* No se han realizado ensayos clínicos en adolescentes (12 a 17 años). No se recomienda el uso de brimonidina en niños menores de 12 años y está contraindicado en neonatos y niños de menos de 2 años (ver sección 4.3; sección 4.4 y sección 4.9). Se sabe que pueden producirse reacciones adversas graves en neonatos. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de brimonidina en niños. **4.3 Contraindicaciones** • Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. • Neonatos y niños menores de 2 años (ver sección 4.8). • Pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) y pacientes tratados con antidepressivos que afecten la transmisión noradrenérgica (p.ej. antidepressivos tricíclicos y mianserina). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Los niños de 2 ó más años, especialmente los que tienen entre 2 y 7 años de edad y/o con un peso inferior a los 20 kg deben ser vigilados estrechamente debido a la gran incidencia de somnolencia (ver sección 4.8). Conviene tener precaución en el tratamiento de pacientes con enfermedades cardiovasculares graves o inestable no controladas. Durante los ensayos clínicos, algunos pacientes (12,7%) sufrieron una reacción ocular de tipo alérgico con la brimonidina (ver sección 4.8). Si se observan reacciones alérgicas, debe detenerse el tratamiento con brimonidina. Se han registrado reacciones de hipersensibilidad ocular diferida con la brimonidina y, en algunos casos, se han asociado a un aumento de la PIO. La brimonidina debe utilizarse con precaución en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática o tromboangitis obliterante. La brimonidina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática, por lo tanto, conviene actuar con precaución en el tratamiento de estos pacientes. Alfadina 2 mg/ml colirio en solución puede producir irritación ocular por contiene cloruro de benzalconio como conservante. Debe evitarse el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. El cloruro de benzalconio produce decoloración en las lentes de contacto blandas. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** La brimonidina está contraindicada en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) y pacientes que están tomando antidepressivos que afecten a la transmisión noradrenérgica (por ejemplo, antidepressivos tricíclicos y mianserina), (ver sección 4.3). Aunque no se han realizados estudios de interacciones de fármacos específicos con la brimonidina, conviene tener presente la posibilidad de que surjan efectos aditivos o potenciadores con depresores del SNC (alcohol, barbitúricos, opiáceos, sedantes o anestésicos). No existen datos sobre el nivel de catecolaminas circulantes tras la administración de brimonidina. No obstante, se recomienda tener precaución con los pacientes que están tomando medicamentos que puedan afectar al metabolismo y la absorción de las aminas circulantes, por ejemplo, clorpromacina, metilfenidato o reserpina. Tras aplicar la brimonidina, se apreció un descenso clínicamente insignificante de la presión sanguínea en algunos pacientes. Se recomienda tener precaución en el uso de fármacos como los antihipertensivos o los glucósidos cardíacos de forma concomitante con brimonidina. Se aconseja tener precaución al iniciar (o cambiar la dosis) de un agente sistémico concomitantes (independientemente de cuál sea su forma farmacéutica) que pueda interactuar con los agonistas α-adrenérgicos o interferir en su actividad, es decir, agonistas o antagonistas del receptor adrenérgico, por ejemplo (isoprenalina, prazosina). **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No se ha establecido la seguridad de uso del fármaco durante el embarazo en humanos. En estudios con animales, el tartrato de brimonidina no causó ningún efecto teratogénico. En conejos, en los que los niveles plasmáticos alcanzados con tartrato de brimonidina fueron superiores que en humanos, se observó un aumento de las pérdidas preimplantación y una reducción en el crecimiento postnatal. La brimonidina sólo debería utilizarse durante el embarazo si el potencial beneficio para la madre justifica el riesgo para el feto. Se desconoce si la brimonidina se excreta en la leche materna. El compuesto se excreta en la leche de ratas en período de lactancia. La brimonidina no se debe administrar a mujeres en período de lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de la Brimonidina sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es pequeña o moderada. Puede causar fatiga o somnolencia, por tanto puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. La brimonidina puede provocar visión borrosa o anómala, lo que incapacita la conducción o el uso de maquinaria, especialmente por la noche o con poca luz. El paciente debe esperar a que desaparezcan estos síntomas para conducir o utilizar maquinaria. **4.8 Reacciones adversas.** Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son sequedad de boca, hiperemia ocular y quemazón o picor ocular, produciéndose en un 22 a 25% de los pacientes. Estas reacciones son generalmente transitorias, y normalmente su gravedad no requiere suspender el tratamiento. Se produjeron síntomas de reacciones alérgicas en el 12,7% de los sujetos incluidos en los ensayos clínicos (promovando la retirada en el 11,5% de los mismos), estos síntomas aparecieron entre los 3 y 9 meses en la mayoría de los pacien-

tes. Dentro de cada grupo de frecuencias, se enumeran a continuación las reacciones adversas por orden decreciente de gravedad. Se ha empeado la terminología siguiente para clasificar la incidencia de lo efectos adversos: Muy frecuentes (≥1/10); Frecuentes (≥1/100 a <1/10); Infrecuentes (≥1/1.000 a <1/100); Raras (≥1/10.000 a <1/1.000); Muy raras (<1/10.000). Frecuencia desconocida (no es posible calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles). *Trastornos cardíacos:* Infrecuentes: -palpitaciones o arritmias (incluida bradicardia y taquicardia). *Trastornos del sistema nervioso:* Muy frecuentes: cefalea, somnolencia. Frecuentes: mareos, alteración del sabor. Muy raros: síncope. *Trastornos oculares:* Muy frecuentes: irritación ocular, incluidas las reacciones alérgicas (hiperemia, quemazón y picazón, prurito, sensación de cuerpo extraño, foliculosis conjuntivales), visión borrosa, blefaritis alérgica, blefarconjuntivitis alérgica, conjuntivitis alérgica, reacción alérgica ocular y conjuntivitis folicular. Frecuentes: irritación local (hiperemia de párpado y edema, blefaritis, edema conjuntival y descarga, dolor ocular y lagrimeo), fotofobia, erosión y coloración corneal, sequedad ocular, palidez conjuntival, visión anómala, conjuntivitis. Muy raros: iritis, miosis. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Frecuentes: síntomas respiratorios superiores. Infrecuentes: sequedad nasal. Raros: disnea. *Trastornos gastrointestinales:* Muy frecuentes: sequedad bucal. Frecuentes: síntomas gastrointestinales. *Trastornos vasculares:* Muy raros: hipertensión, hipotensión. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Muy frecuentes: fatiga. Frecuentes: astenia. *Trastornos del sistema inmune:* Infrecuentes: reacciones alérgicas sistémicas. *Trastornos psiquiátricos:* Infrecuentes: depresión. Muy raros: insomnio. Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso de brimonidina en la práctica clínica tras su comercialización. No es posible realizar cálculos de frecuencias por tratarse de información voluntaria de una población de tamaño desconocido. *Trastornos oculares:* Frecuencia desconocida: iridociclitis (uveítis anterior), prurito en los párpados. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Frecuencia desconocida: reacciones cutáneas, como eritema, edema facial, prurito, sarpullido y vasodilatación. En los casos en que la brimonidina se haya utilizado como parte del tratamiento médico del glaucoma congénito, se han comunicado síntomas por sobredosis de brimonidina como desmayos, letargo, somnolencia, hipotensión, hipotonía, bradicardia, hipotermia, cianosis, palidez, depresión respiratoria y apnea en neonatos y niños pequeños a los que se les administra brimonidina (ver la sección 4.3). En un estudio de fase 3 de tres meses en niños de edades comprendidas entre los dos y siete años con glaucoma, controlado inadecuadamente con betabloqueantes, se informó de una elevada prevalencia de somnolencia (55 % con brimonidina como tratamiento complementario. En el 8 % de los niños, resultó ser grave, por lo que se interrumpió el tratamiento en el 13 %. La incidencia de somnolencia disminuyó a medida que aumentaba la edad, obteniéndose el valor más bajo en el grupo de edad de siete años (25 %), pero se vio más afectada por el peso, con una incidencia más frecuente en los niños que pesaban < 20 kg (63 %) frente a los que pesaban > 20 kg (25 %) (ver la sección 4.4). 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.** *Sobredosis oftálmica (adultos):* En los casos recibidos, las incidencias notificadas han sido, por lo general, las relacionadas como reacciones adversas. *Sobredosis sistémica por ingestión accidental (adultos):* Existe muy poca información relativa la ingestión accidental de brimonidina en adultos. El único caso adverso notificado hasta la fecha ha sido la hipotensión. Se informó de que al episodio hipotensor le siguió una hipertensión de rebote. El tratamiento de una sobredosis oral comprende tratamiento sintomático y de apoyo; deben controlarse las vías aéreas del paciente. Se ha informado de que las sobredosis orales de otros agonistas alfa-2 provocan síntomas de hipotensión, astenia, vómitos, letargo, sedación, bradicardia, arritmias, miosis, apnea, hipotonia, hipotermia, depresión respiratoria y apoplejía. *Población pediátrica* Se han publicado o notificado informes de efectos adversos graves tras la ingestión involuntaria de brimonidina por sujetos pediátricos. Los sujetos experimentaron síntomas de depresión del SNC, normalmente coma transitorio o bajo nivel de consciencia, letargo, somnolencia, hipotonía, bradicardia, hipotermia, palidez, depresión respiratoria y apnea, y tuvieron que ingresar en cuidados intensivos con intubación si así se indicaba. Se informó que todos los sujetos se recuperaron completamente, normalmente transcurridas de 6 a 24 horas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes** Cloruro de benzalconio, Alcohol polivinílico, Cloruro de sodio, Citrato de sodio, Ácido cítrico monohidratado, Agua purificada, Ácido clorhídrico (para ajuste de pH), Hidróxido de sodio (para ajuste de pH). **6.2 Incompatibilidades** No procede. **6.3 Período de validez** Antes de la primera apertura: 4 años. Tras la primera apertura: utilizar en un periodo de 28 días. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Solución de 5 ml o 10 ml en frascos cuentagotas de polietileno blanco de baja densidad (LDPE) con gotero de polietileno transparente de baja densidad (LDPE) (aproximadamente 35 microlitros) y un tapón cuentagotas de polietileno blanco de alta densidad (HDPE). Tamaños de envase: 1 x 5 ml; 3 x 5 ml; 6 x 5 ml. 1 x 10 ml; 3 x 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación** . Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Bausch & Lomb S.A. Avda. Valdeleparra 4. 28108 Alcobendas (Madrid). **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** 15/02/2010 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Agosto 2013. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 7,31€. **ALFADINA® 2 mg/ml colirio en solución.** C.N. 653338.3



Expertos en salud ocular



ARULATAN[®] 50 microgramos/ml, colirio en solución

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Arulatan 50 microgramos/ml, colirio en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de colirio en solución contiene 50 microgramos de latanoprost. Una gota contiene aproximadamente: 1,5 microgramos de latanoprost. Excipiente con efecto conocido: 0,2 mg/ml de cloruro de benzalconio. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución. Solución transparente, incolora o de color amarillo pálido. El pH está entre 6,6 y 6,9. La osmolaridad oscila entre 250 y 330 mOsm/kg. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular. Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico. **4.2. Posología y forma de administración.** Via oftálmica *Posología. Dosis recomendada para adultos (incluidos pacientes en edad avanzada):* La dosis recomendada es de una gota en el(los) ojo(s) afectado(s) una vez al día. El efecto óptimo se obtiene si Arulatan se administra por la noche. Arulatan se debe administrar una vez al día, ya que se ha demostrado que una administración más frecuente reduce el efecto de disminución de la presión intraocular. Si se olvida de administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. Al igual que ocurre con cualquier otro colirio, se recomienda comprimir el saco lagrimal a la altura del canto medial (oclusión puntal) durante un minuto, con el fin de reducir una posible absorción sistémica. Esto debe realizarse inmediatamente después de la instalación de cada gota. Las lentes de contacto se deben retirar antes de la aplicación de las gotas, y se debe esperar, al menos, 15 minutos antes de volver a colocarlas. En el caso de estar utilizando más de un medicamento tóxico oftálmico, dichos productos se deberán administrar con un intervalo de al menos cinco minutos. *Población pediátrica:* Arulatan se puede utilizar en pacientes pediátricos con la misma posología que en adultos. No hay datos disponibles para recién nacidos prematuros (menos de 36 semanas de gestación). Los datos del grupo de menores de 1 año de edad (4 pacientes) son muy limitados (Ver sección 5.1). **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo, al cloruro de benzalconio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Latanoprost puede cambiar gradualmente el color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. Antes de comenzar el tratamiento se debe informar a los pacientes de la posibilidad de un cambio permanente en el color del ojo. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente. Este cambio en el color de los ojos se ha observado fundamentalmente en pacientes con iris de coloración mixta, es decir, azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón. En ensayos con latanoprost, el comienzo del cambio tiene lugar normalmente durante los ocho primeros meses de tratamiento, raramente durante el segundo o tercer año, y no se ha observado más allá del cuarto año de tratamiento. La velocidad de progresión de la pigmentación del iris disminuye con el tiempo y se estabiliza a los cinco años. No se han evaluado los efectos del incremento de la pigmentación más allá de los cinco años. En un ensayo abierto, sobre la seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección 4.8). El cambio de color del iris es muy leve en la mayoría de los casos y con frecuencia no se observa clínicamente. La incidencia en los pacientes con iris de coloración mixta oscilaba entre un 7% y un 85%, observándose la incidencia más alta en los pacientes con iris amarillo-marrón. Este cambio no se ha observado en los pacientes que presentan un color de ojos azul homogéneo y en los pacientes con un color de ojos gris, verde o marrón homogéneo este cambio se ha observado sólo raramente. El cambio en el color se debe a un aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris y no a un aumento en el número de melanocitos. Normalmente, la pigmentación marrón presente alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, pero el iris entero o partes del mismo pueden adquirir un color más marrón. Una vez interrumpido el tratamiento, no se ha observado un incremento posterior de la pigmentación marrón del iris. En los ensayos clínicos realizados hasta la fecha, este cambio no se ha asociado con ningún síntoma ni alteración patológica. Los nevus y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento. En los ensayos clínicos realizados no se ha observado una acumulación de pigmento en la mácula trabecular, ni en ninguna otra parte de la cámara anterior. Basándose en la experiencia clínica obtenida durante 5 años, no se ha demostrado que el incremento de la pigmentación del iris produzca alguna secuela clínica negativa, por lo que el tratamiento con Arulatan puede continuar en el caso de que siga produciéndose una pigmentación del iris. No obstante, los pacientes deben ser monitorizados regularmente y si la situación clínica así lo aconseja, deberá interrumpirse el tratamiento con Arulatan. Existe una experiencia limitada relativa al uso de latanoprost en los casos de glaucoma de ángulo cerrado crónico, de glaucoma de ángulo abierto en pacientes pseudofáquicos y de glaucoma pigmentario. No existe experiencia sobre la utilización de latanoprost en glaucoma inflamatorio y neovascular o en condiciones de inflamación ocular. Latanoprost ejerce muy poco o ningún efecto sobre la pupila, pero no existe experiencia en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por consiguiente, en estos casos se recomienda utilizar Arulatan con precaución hasta que se disponga de una mayor experiencia. Existen datos limitados sobre la utilización de Latanoprost durante el período peri-operatorio de la cirugía de cataratas. Arulatan debe utilizarse con precaución en estos pacientes. Arulatan debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis herpética, y debe evitarse su utilización en casos de queratitis activa por herpes simple y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética recurrente asociada específicamente con análogos de prostaglandinas. Se han notificado casos de edema macular (ver sección 4.8) principalmente en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con rotura de cápsula posterior o con lentes de cámara anterior, o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide (tales como retinopatía diabética y oclusión venosa retiniana). Arulatan debe utilizarse con precaución en pacientes afáquicos, en pacientes pseudofáquicos con roturas en la cápsula posterior del cristalino o con lentes intraoculares de cámara anterior o en pacientes con factores de riesgo conocidos para desarrollar edema macular cistoide. En los pacientes con factores de riesgo conocidos de predisposición a la iritis y a la uveítis, Arulatan puede utilizarse pero con precaución. La experiencia en pacientes con asma es limitada, pero tras la comercialización se han notificado casos de exacerbación de asma y/o disnea. Por lo tanto, hasta que se disponga de suficiente experiencia, los pacientes asmáticos deben ser tratados con precaución. Ver también la sección 4.8. Se ha observado una decoloración de la piel periorbitaria, procediendo de la mayor parte de las notificaciones de pacientes japoneses. La experiencia disponible hasta la fecha muestra que la decoloración de la piel periorbitaria no es permanente, habiendo revertido en algunos casos en los que se mantuvo el tratamiento con Arulatan. Latanoprost puede producir cambios graduales en las pestañas y el vello del párpado del ojo tratado y zonas circundantes; estos cambios incluyen el incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad de pestañas o del vello palpebral, así como crecimiento desviado de las pestañas. Los cambios en las pestañas son reversibles una vez se interrumpe el tratamiento. Arulatan contiene cloruro de benzalconio, conservante que se emplea frecuentemente en los productos oftálmicos. Se ha notificado que el cloruro de benzalconio causa queratopatía puntateada y/o queratopatía ulcerativa tóxica, puede causar irritación ocular y se sabe que produce decoloración de las lentes de contacto blandas. Es necesario realizar un estrecho seguimiento de aquellos pacientes con ojo seco o con trastornos en los que la córnea esté afectada que utilicen Arulatan con frecuencia o durante un periodo prolongado.

gado. El cloruro de benzalconio puede ser absorbido por las lentes de contacto y por ello, deben retirarse antes de aplicar Arulatan, pero pueden volver a colocarse después de transcurridos 15 minutos (ver sección 4.2). *Población pediátrica.* Los datos de eficacia y seguridad del grupo de menores de 1 año de edad (4 pacientes) son muy limitados (ver sección 5.1). No hay datos disponibles para niños prematuros (menos de 36 semanas de gestación): En niños desde los 0 a los 3 años de edad que padecen principalmente de GCP (glaucoma congénito primario), la cirugía (por ejemplo, trabeculectomía/goniotomía) se sigue manteniendo como la primera línea de tratamiento. No se ha establecido la seguridad a largo plazo en niños. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se dispone de datos definitivos sobre la interacción del fármaco. Se han notificado elevaciones paradójicas de la presión intraocular tras la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por ello, no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas. *Población pediátrica.* Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Embarazo.* No se ha establecido la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Este medicamento posee efectos farmacológicos potencialmente peligrosos que pueden afectar al desarrollo del embarazo, al feto o al neonato. Por consiguiente, Arulatan no debe administrarse durante el embarazo. *Lactancia.* Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna, por lo que Arulatan no se debe administrar en mujeres en periodo de lactancia, o bien la lactancia deberá ser interrumpida. Fertilidad. En los estudios con animales de latanoprost no se han encontrado evidencia de ningún efecto en la fertilidad del hombre o de la mujer (ver sección 5.3). **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Como ocurre con otros colirios, la instalación de gotas oftálmicas puede producir una visión borrosa transitoria. Hasta que esto no se haya resuelto, los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas.** *Resumen del perfil de seguridad.* La mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En un estudio abierto sobre la seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección 4.4). Otras reacciones adversas oculares son, por lo general, transitorias y ocurren con la administración de la dosis. *Lista tabulada de reacciones adversas.* Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, de la siguiente forma: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles). *Infecciones e inflamaciones: Frecuencia no conocida.* Queratitis herpética. *Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia no conocida:* Cefalea, mareo. *Trastornos oculares: Muy frecuentes:* Aumento de la pigmentación del iris, hiperemia conjuntival leve a moderada; irritación ocular (escorzo, sensación de arenilla, prurito y sensación de cuerpo extraño); cambios en las pestañas y el vello del párpado (incremento de la longitud, del grosor, de la pigmentación y de la cantidad) (la mayoría de los casos se notificaron en población japonesa). *Frecuentes:* Erosiones epiteliales puntiformes transitorias, generalmente asintomáticas; blefaritis; dolor ocular, fotofobia. *Poco frecuentes:* Edema palpebral; ojo seco; queratitis; visión borrosa; conjuntivitis. *Raras:* Iritis/uveítis (la mayoría de los casos se notificaron en pacientes con factores concomitantes predisponentes); edema macular; edema y erosiones corneales sintomáticas; edema periorbitario; crecimiento desviado de las pestañas, que en algunos casos provoca irritación ocular; hileria asociada de pestañas situadas sobre la abertura de las glándulas de Meibomio (distiquiasis). *Muy raras:* Cambios periorbitales y en los párpados que ocasionan una mayor profundidad del surco del párpado. *Frecuencia no conocida:* Quiste del iris. *Trastornos cardíacos: Muy raras:* Angina inestable. *Frecuencia no conocida:* Palpitaciones. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Raras:* Asma; exacerbación de asma y disnea. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes:* Erupción cutánea. *Raras:* Reacción localizada en la piel de los párpados; oscurecimiento de la piel de los párpados. *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Frecuencia no conocida:* Mialgias; artralgias. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Muy raras:* Dolor torácico. En pacientes con daños significativos de la córnea, se han notificado muy rara vez casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contenían fosfatos. *Población pediátrica:* En dos ensayos clínicos a corto plazo (≤12 semanas), con 93 (25 y 68) pacientes pediátricos, el perfil de seguridad fue similar al de los adultos y no se identificaron nuevos acontecimientos adversos. Los perfiles de seguridad a corto plazo en los diferentes subgrupos pediátricos también fueron similares (ver sección 5.1). Los acontecimientos adversos que se observaron con mayor frecuencia en la población pediátrica en comparación con los adultos fueron: nasofaringitis y pirexia. *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: www.notificaRAM.es. **4.9. Sobredosis.** Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares debidos a una sobredosis con Arulatan. La siguiente información puede ser útil en caso de ingestión accidental de Arulatan: Un frasco contiene 125 microgramos de latanoprost. Más del 90% se metaboliza por efecto de primer paso a través del hígado. La infusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos produjo concentraciones de plasma 200 veces mayores durante el tratamiento clínico y no produjo síntomas, pero una dosis de 5,5-10 microgramos/kg causó náuseas, dolor abdominal, mareos, fatiga, sofocos y sudoración. En monjes, el latanoprost se ha administrado por infusión intravenosa en dosis de 500 microgramos/kg como máximo, sin producir efectos inintencionales sobre el sistema cardiovascular. La administración intravenosa de latanoprost a monjes se ha asociado con la aparición de broncoconstricción transitoria. Sin embargo, en pacientes con asma bronquial moderada que recibieron una dosis de latanoprost tóxico siete veces superior a la dosis clínica de Arulatan, no se observó broncoconstricción. En caso de sobredosis con Arulatan, el tratamiento debe ser sintomático. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Cloruro de sodio. Cloruro de benzalconio. Dihidrogenofostato de sodio monohidrato. Fosfato disódico anhídrido. Agua purificada. **6.2. Incompatibilidades.** Los estudios realizados *in vitro* han mostrado que se produce una precipitación cuando Arulatan se mezcla con colirios que contienen timersal. Si se utilizan dichos medicamentos, el colirio debe administrarse con un intervalo de al menos cinco minutos. **6.3. Período de validez.** Período de validez: 24 meses. Período de validez tras la primera apertura del envase: 4 semanas. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en frigorífico (entre 2°C y 8°C). Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Tras la primera apertura del frasco: No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Frasco de polietileno de baja densidad con cápsula de cierre de polietileno de alta densidad. Cada frasco contiene 2,5 ml de colirio que corresponden a aproximadamente 80 gotas de solución. Arulatan está disponible en los siguientes tamaños de envase: 1 frasco de 2,5 ml y 3 frascos de 2,5 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6.** Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones Ninguna especial. La eliminación del medicamento utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunbüttel-Telem 165-173 13581 Berlín Alemania **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 72964 9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Febrero de 2011 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Enero 2017. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 10,80€. **ARULATAN[®] 50 microgramos/ml, colirio en solución** C.N. 676750.4

ARUCOM[®] 50 microgramos/ml + 5mg/ml colirio en solución

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. ARUCOM 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada ml de solución contiene 50 microgramos de latanoprost y 6,8 mg de maleato de timolol, equivalente a 5 mg de timolol. *Excipiente con efecto conocido:* Contiene cloruro de benzalconio, 0,2 mg/ml. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución. La solución es un líquido transparente e incoloro. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Arucum está indicado en adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada) para la reducción de la presión intraocular (PIO) en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular que no responden debidamente a los betabloqueantes o a los análogos de las prostaglandinas administrados por vía tópica. **4.2 Posología y forma de administración.** *Posología (incluidos los pacientes de edad avanzada):* La dosis terapéutica recomendada es de una gota en el ojo o los ojos afectados una vez al día. Si se olvida administrar una dosis, el tratamiento debe continuar con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. La dosis no deberá ser superior a una gota al día en el ojo u ojos afectados. Si se ocluye el canal nasolagrimal o se cierran los ojos durante dos minutos, se reduce la absorción sistémica. Ello puede conllevar una disminución de los efectos adversos sistémicos y un aumento de la actividad local. *Población pediátrica:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Arucum en niños y adolescentes de hasta 18 años de edad. *Forma de administración:* Las lentes de contacto deben retirarse antes de instilar las gotas y pueden volver a colocarse transcurridos 15 minutos (ver sección 4.4). En el caso de estar utilizando más de un medicamento tóxico oftálmico, deberán transcurrir al menos cinco minutos entre la administración de dichos fármacos. **4.3 Contraindicaciones.** Arucum está contraindicado en pacientes con: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. -Trastorno reactivo de las vías aéreas como asma bronquial, o antecedentes de asma bronquial, o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave. -Bradycardia sinusal, síndrome del seno enfermo, bloqueo sinoauricular, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos. Insuficiencia cardíaca manifiesta y shock cardiogénico. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** *Efectos sistémicos:* Al igual que otros agentes oftálmicos de aplicación tópica, latanoprost y timolol se absorben por vía sistémica. Debido al componente beta-adrenérgico timolol, pueden producirse los mismos tipos de reacciones adversas cardiovasculares, pulmonares y otras reacciones adversas como las que se observan con los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos sistémicos. La incidencia de reacciones adversas sistémicas tras la administración tópica oftálmica es menor que en la administración sistémica. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2. *Trastornos cardíacos* Los pacientes con trastornos cardiovasculares (p. ej., cardiopatía coronaria, angina de Prinzmetal e insuficiencia cardíaca) que siguen un tratamiento hipotensor con beta-bloqueantes deberán evaluarse exhaustivamente y se debe considerar la posibilidad de tratarlos con otros principios activos. Deberá reconocerse a los pacientes con trastornos cardiovasculares para detectar los signos de deterioro de estos trastornos y de reacciones adversas. Debido a su efecto negativo sobre el tiempo de conducción cardíaca, sólo deberán administrarse betabloqueantes, con la debida precaución, a pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado. *Trastornos vasculares:* Los pacientes con alteraciones o trastornos circulatorios periféricos graves (es decir, fracturas graves de la enfermedad de Raynaud o del síndrome de Raynaud) deberán tratarse con precaución. *Trastornos respiratorios:* Se han observado reacciones respiratorias, incluso la muerte, producidas por broncoespasmos en pacientes con asma, tras la administración de algunos betabloqueantes oftálmicos. Latanoprost y timolol deberán utilizarse con precaución en pacientes con EPOC leve o moderada y solo si el beneficio potencial sobrepasa el riesgo potencial. *Hipoglucemia y diabetes:* Los betabloqueantes deberán administrarse con precaución en pacientes con hipoglucemia espontánea y en pacientes con diabetes inestable, puesto que los betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de una hipoglucemia aguda. Los betabloqueantes también pueden enmascarar los signos de hipertiroidismo. *Anestesia quirúrgica:* Algunos preparados oftalmológicos con betabloqueantes pueden inhibir los efectos de los agonistas beta sistémicos como la adrenalina. Deberá informarse al anestesista si el paciente utiliza latanoprost/timolol. *Reacciones anafilácticas* Mientras toman betabloqueantes, los pacientes con antecedentes de atopia o de reacción anafiláctica grave a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a la exposición repetida a dichos alérgenos, y no responder a las dosis habituales de adrenalina que se utilizan para tratar las reacciones anafilácticas. *Tratamiento concomitante:* Timolol puede interactuar con otros fármacos (ver sección 4.5: Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). *Otros betabloqueantes:* El efecto en la PIO o los efectos conocidos del bloqueo beta sistémico puede potenciarse si se administra latanoprost/timolol a pacientes que ya estén recibiendo un betabloqueante. La respuesta de estos pacientes deberá seguirse de cerca. No se recomienda la utilización de dos betabloqueantes adrenérgicos (ver sección 4.5). *Efectos oculares:* Latanoprost puede cambiar gradualmente el color de los ojos al aumentar la cantidad de pigmento marrón en el iris. De manera similar a la experiencia obtenida con el colirio de latanoprost, se observó un aumento de la pigmentación del iris entre el 16% y el 20% de todos los pacientes tratados con colirio de latanoprost y timolol durante un año como máximo (basado en fotografías). El efecto se observó principalmente en pacientes con colores mixtos del iris, es decir, verde-marrón, miel-marrón o azul/gris-marrón, y se debe al aumento del contenido de melanina en los melanocitos del estroma del iris. Normalmente la pigmentación marrón presente alrededor de la pupila se extiende concéntricamente hacia la periferia de los ojos afectados, pero el iris entero o parte del mismo puede adquirir un color más marrón. En pacientes con ojos de color homogéneo, azul, gris, verde o marrón, el cambio se observa con muy poca frecuencia, únicamente durante los tratamientos de dos años con latanoprost en ensayos clínicos. El cambio del color del iris ocurre de forma lenta, puede no apreciarse durante varios meses o años y no se ha relacionado con ningún síntoma o cambio patológico. No se ha observado ningún otro aumento de pigmento marrón tras la suspensión del tratamiento, pero el color resultante puede ser permanente. Los nevus y las pecas del iris no se han visto afectados por el tratamiento. No se ha observado acumulación de pigmento en la mácula trabecular ni en ninguna otra parte de la cámara anterior, pero deberá examinarse regularmente a los pacientes y, en función de su situación clínica, deberá suspenderse el tratamiento en caso de que siga aumentando la pigmentación del iris. Antes de comenzar el tratamiento deberá informarse a los pacientes de la posibilidad de un cambio en el color del ojo. El tratamiento unilateral puede resultar en una heterocromía permanente. No existe experiencia documentada relativa al uso de latanoprost en los casos de glaucoma inflamatorio, neovascular, crónico de ángulo cerrado o congénito, de glaucoma de ángulo abierto de pacientes pseudofáquicos ni en el glaucoma pigmentario. Latanoprost ejerce muy poco o ningún efecto sobre la pupila,

pero no existe experiencia documentada en los casos de ataques agudos de glaucoma de ángulo cerrado. Por consiguiente, en estos casos se recomienda utilizar Arucum con precaución hasta que se disponga de una mayor experiencia. Latanoprost deberá utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de queratitis herpética, y deberá evitarse en casos de queratitis activa causada por el virus del herpes simple y en pacientes con antecedentes de queratitis herpética específicamente asociada a análogos de prostaglandinas. Se ha observado edema macular, incluido el edema macular cistoide, durante el tratamiento con latanoprost. Estas observaciones se han producido principalmente en pacientes afáquicos, pseudofáquicos con rotura de la cápsula posterior del cristalino y en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular cistoide. Arucum deberá utilizarse con precaución en estos pacientes. *Desprendimiento de la coroides:* El desprendimiento de la coroides se ha observado en la administración del tratamiento supresor del acusos (p. ej; timolol o acetazolamida) tras los procedimientos de filtración. *Trastornos de la córnea:* Los betabloqueantes oftálmicos pueden provocar sequedad ocular. Los pacientes con trastornos de la córnea deberán tratarse con precaución. *Uso de lentes de contacto:* Arucum contiene cloruro de benzalconio, empleado habitualmente como conservante en productos oftálmicos. Se ha observado que el cloruro de benzalconio produce queratopatía puntiforme o queratopatía ulcerativa tóxica y puede causar irritación ocular, y se sabe que produce decoloración en las lentes de contacto. Se requiere llevar a cabo un estrecho seguimiento de aquellos pacientes con ojo seco o con trastornos que afecten a la córnea que utilicen Arucum con frecuencia o durante un periodo prolongado. Las lentes de contacto pueden absorber el cloruro de benzalconio y deberán retirarse antes de aplicar Arucum, pero podrán volver a ponerse transcurridos 15 minutos (ver sección 4.2: Posología y forma de administración). *4.4.1. Población pediátrica:* No se recomienda la utilización de latanoprost y timolol en niños ni adolescentes (ver sección 4.2) *Uso en deportistas:* Este medicamento contiene timolol que pueden producir en resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios específicos sobre la interacción farmacológica con Latanoprost y Timolol. Cuando se administra la solución oftálmica de betabloqueantes de forma concomitante con bloqueantes de los canales de calcio por vía oral, betabloqueantes adrenérgicos, antiarrítmicos (como la amiodrona), glucósidos digitales, parasimpaticomiméticos o guanetidina, existe la posibilidad de que los efectos sean aditivos y produzcan hipotensión o bradicardia marcada. Se han notificado elevaciones paradójicas de la presión intraocular tras la administración oftálmica concomitante de dos análogos de prostaglandinas. Por ello no se recomienda el uso de dos o más prostaglandinas, análogos de prostaglandinas ni derivados de prostaglandinas. El efecto en la PIO o los efectos conocidos del bloqueo beta sistémico pueden potenciarse si se administra latanoprost y timolol a pacientes que ya estén recibiendo un bloqueante beta-adrenérgico por vía oral y no se recomienda la utilización de dos o más bloqueantes beta-adrenérgicos por vía tópica. De forma ocasional, se ha observado midriasis producida como consecuencia de uso de betabloqueantes oftálmicos y adrenalina (epinefrina). Cuando se administra el colirio con timolol de forma concomitante con bloqueantes de los canales de calcio por vía oral, guanetidina o betabloqueantes, antiarrítmicos, glucósidos digitales o parasimpaticomiméticos, existe la posibilidad de que los efectos sean aditivos y se produzca hipotensión o bradicardia marcada. Al tomar betabloqueantes, puede intensificarse la reacción hipertensora que se produce al suspender de forma repentina el uso de clonidina. Los betabloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucémico de los medicamentos antihipertensivos. Los betabloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de la hipoglucemia (ver sección 4.4: Advertencias y precauciones especiales de uso). Se ha observado una intensificación del bloqueo beta sistémico (p. ej; disminución de la frecuencia cardíaca y depresión) durante los tratamientos combinados con inhibidores de CYP2D6 (p.ej; quinidina, fluoxetina o paroxetina) y timolol. *Población pediátrica:* Los estudios de interacciones se han realizado sólo con adultos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Embarazo* No se dispone de datos adecuados sobre la utilización de latanoprost y timolol en mujeres embarazadas. Latanoprost y timolol no deberán utilizarse durante el embarazo a menos que sea totalmente necesario. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2. Los estudios epidemiológicos no han revelado existencia de malformaciones, pero muestran un riesgo de retraso de crecimiento intrauterino cuando los betabloqueantes se administran por vía oral. Asimismo, se han observado signos y síntomas de bloqueo beta (p. ej., bradicardia, hipotensión, dificultades respiratorias e hipoglucemia) en recién nacidos cuando los betabloqueantes se han administrado hasta el parto. Si se administra Arucum antes del parto, se debe hacer un seguimiento exhaustivo del recién nacido durante los primeros días de vida. Algunos estudios con latanoprost en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Se desconoce el posible riesgo para los humanos. Por consiguiente, latanoprost y timolol no deberán utilizarse durante el embarazo (ver sección 5.3). *Lactancia* Los betabloqueantes se excretan en la leche materna. No obstante, es improbable que con las dosis terapéuticas de timolol en colirio la cantidad presente en la leche materna sea suficiente para que se produzcan síntomas clínicos de bloqueo beta en el lactante. Para reducir la absorción sistémica, ver sección 4.2. Latanoprost y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna. Por tanto, Arucum no se debe utilizar en mujeres en periodo de lactancia. *Fertilidad* En los estudios en animales no se ha observado que latanoprost ni timolol ejerzan ningún efecto sobre la fertilidad masculina o femenina (ver sección 5.3). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La instalación del colirio puede provocar una visión borrosa transitoria. Hasta que no se haya resuelto, los pacientes no deben conducir ni utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** Al igual que con otros fármacos oftálmicos aplicados por vía tópica, la solución de latanoprost y timolol en colirio se absorbe a la circulación sistémica. Esto puede provocar reacciones adversas parecidas a las observadas con los betabloqueantes sistémicos. La incidencia de reacciones farmacológicas adversas sistémicas después de la administración oftálmica por vía tópica es menor que para la administración sistémica. Las reacciones adversas mencionadas engloban las observadas con los betabloqueantes oftálmicos. En el caso de latanoprost, la mayoría de las reacciones adversas están relacionadas con el sistema ocular. En los datos obtenidos en la fase de extensión de los ensayos clínicos con el colirio de latanoprost y timolol, entre el 16% y el 20% de los pacientes manifestaron un aumento de la pigmentación del iris, que puede ser permanente. En un estudio abierto sobre la seguridad de latanoprost a 5 años, el 33% de los pacientes desarrolló pigmentación del iris (ver sección 4.4). Otras reacciones adversas oculares son, por lo general, transitorias y tienen lugar al administrar la dosis. Los efectos adversos más graves del timolol son de carácter sistémico, como bradicardia, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva, broncoespasmos y reacciones alérgicas. A continuación se mencionan los efectos adversos relacionados con el tratamiento, observados en ensayos clínicos con

colirio de latanoprost y timolol. Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia, de la siguiente forma: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), infrecuentes (≥1/1.000 a <1/100), poco frecuentes (≥1/10.000 a <1/1.000), muy poco frecuentes (<1/10.000) y de frecuencia desconocida no puede estimarse a partir de los datos disponibles). *Trastornos del sistema nervioso:* Poco frecuentes: dolor de cabeza. *Trastornos oculares:* Muy frecuentes: aumento de la pigmentación del iris. Frecuentes: irritación ocular (enrojecimiento, quemazón y picor) y dolor ocular. Poco frecuentes: hiperemia ocular, conjuntivitis, visión borrosa, aumento de la lagrimation, blefaritis y alteraciones de la córnea. En pacientes con daños significativos de la córnea se han informado muy rara vez de casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfatos. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito. Se han observado otros efectos adversos específicos en la utilización de cada uno de los componentes de Arucom por separado en estudios clínicos, informes espontáneos y en la bibliografía disponible. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Para latanoprost, son los siguientes: *Infecciones e infestaciones:* Queratitis herpética. *Trastornos del sistema nervioso:* Mareos. *Trastornos oculares:* Cambios en las pestañas y el vello (aumento de longitud, grosor, pigmentación y cantidad), erosiones epiteliales puntiformes, edema periorbitario, iritis/uveítis, edema macular (en pacientes atáxicos, pacientes pseudofáxicos con roturas en la cápsula posterior del cristalino y en pacientes con factores de riesgo conocidos de edema macular). Sequedad ocular, queratitis, edema y erosiones de la córnea, crecimiento desviado de las pestañas que en ocasiones puede causar irritación ocular y quiste del iris. *Trastornos cardíacos:* Agravamiento de la angina en pacientes con enfermedad preexistente, palpitaciones. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Asma, exacerbación de asma, disnea. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Oscurecimiento de la piel de los párpados. *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Dolor articular y muscular. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Dolor torácico. Para timolol, son los siguientes: *Trastornos del sistema inmunológico:* Reacciones alérgicas sistémicas incluyendo angioedema, urticaria, erupción cutánea local y generalizada, prurito, reacción anafiláctica. *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:* Hipoglucemia. *Trastornos psiquiátricos:* Depresión, pérdida de memoria, disminución de la libido, insomnio y pesadillas. *Trastornos del sistema nervioso:* Mareos, parestesia, isquemia cerebral, accidente cerebrovascular, aumento de los signos y síntomas de la miastenia gravis, síncope y dolor de cabeza. *Trastornos oculares:* Signos y síntomas de irritación ocular (p. ej., quemazón, entumecimiento, picor, lagrimeo y enrojecimiento), blefaritis, queratitis, visión borrosa y desprendimiento de la coroides posterior a la intervención quirúrgica de filtración (ver sección 4.4). Disminución de la sensibilidad de la córnea, sequedad de ojos, erosión de la córnea, ptosis, diplopía, alteraciones de la visión como cambios refractivos (debido a la retrada del tratamiento miótico en algunos casos). *Trastornos del oído y del laberinto:* Tinnitus. *Trastornos cardíacos:* Palpitaciones, edema, arritmia, bradicardia, dolor torácico, paro cardíaco, bloqueo cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva, bloqueo auriculoventricular e insuficiencia cardíaca. *Trastornos vasculares:* Hipotensión, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos. *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* Broncoespasmo (particularmente en pacientes con trastornos broncoespásticos preexistente), disnea y tos. *Trastornos gastrointestinales:* Disgustia, náuseas, diarrea, dispepsia, sequedad de boca, dolor abdominal y vómitos. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* Alopecia, erupción psoriasisforme o agravamiento de la psoriasis y erupción cutánea. *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Mialgia. *Trastornos del aparato reproductor y de la mama:* Disfunción sexual y disminución de la libido. *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:* Astenia y fatiga. **4.8.1 Población pediátrica.** Ver más arriba. No se recomienda la utilización de Arucom en niños ni adolescentes (ver sección 4.2). **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.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** No se dispone de datos referentes a sobredosis con Arucom en humanos. Los síntomas de una sobredosis sistémica con timolol son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo y paro cardíaco. Si se produjeran tales síntomas, el tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo. Los estudios han puesto de manifiesto que timolol no se purifica mediante diálisis fácilmente. Aparte de la irritación ocular y de la hiperemia conjuntival, no se conocen otros efectos adversos oculares o sistémicos debidos a sobredosis con latanoprost. La siguiente información puede ser útil en caso de ingestión accidental de latanoprost: Tratamiento: lavado gástrico si es necesario. Realizar un tratamiento sintomático: Latanoprost se metaboliza en su mayor parte al pasar a través del hígado. La infusión intravenosa de 3 microgramos/kg en voluntarios sanos no indujo síntomas, pero una dosis de 5,5 a 10 microgramos/kg originó náuseas, dolor abdominal, vértigo, fatiga, sofoco y sudoración. Estos síntomas fueron de intensidad leve o moderada y se resolvieron sin tratamiento, en las 4 horas posteriores a la finalización de la infusión. **4.9.1 Población pediátrica.** Ver más arriba. No se recomienda la utilización de Arucom en niños ni adolescentes (ver sección 4.2). **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidratado, fosfato disódico anhidro y agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** Los estudios *in vitro* realizados demuestran que se produce una precipitación cuando el colirio de latanoprost y timolol se mezcla con colirios que contienen tiomersal. Si se utiliza un colirio de ese tipo de forma concomitantemente con Arucom, deberá transcurrir al menos cinco minutos entre la administración de ambos productos. **6.3 Período de validez.** 2 años. Período de validez una vez abierto: 4 semanas. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (2°C - 8°C). Una vez abierto, desechar al cabo de cuatro semanas: No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Frasco y cuentagotas de PEBD (5 ml) y tapón de PEAD. Cada frasco contiene 2,5 ml de colirio. Arucom se presenta en los tamaños siguientes: Un frasco de 2,5 ml, 3 frascos de 2,5 ml y 6 frascos de 2,5 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN. 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Julio 2012 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Diciembre 2015. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 8,93€. **ARUCOM® 50 microgramos/ml + 5mg/ml colirio en solución.** C.N. 692225.5

Tobrabact® 3,0 mg/ml colirio en solución

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Tobrabact 3,0 mg/ml colirio en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de colirio en solución contiene 3 mg de tobramicina (es decir, 0,3 %). Véase el punto 6.1 para consultar los excipientes. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución. Solución transparente e incolora. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento antibacteriano tópico de conjuntivitis, queratitis y úlceras en la córnea causadas por organismos sensibles a la tobramicina. Debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el adecuado uso de los agentes antibacterianos. **4.2 Posología y forma de administración.** Instile una gota de tres a ocho veces al día en el fórnix conjuntival inferior del ojo. En casos de infecciones más graves, instile una gota en el ojo cada hora hasta notar mejoría. Después, reduzca la dosis gradualmente. Si se ocluye el canal nasolagrimal o se cierran los ojos durante tres minutos, podría reducirse la absorción sistémica. Ello podría suponer una disminución de los efectos adversos sistémicos y un aumento de la actividad local. La duración del tratamiento es de cinco a quince días. **Instrucciones de uso:** a. Lávese bien las manos. b. Tenga cuidado de que la punta del aplicador no toque el ojo ni el párpado. c. Instile la solución oftalmológica TOBRABACT en el fórnix del ojo mirando hacia arriba y tirando suavemente el párpado inferior hacia abajo. d. Deje que se deslice por el párpado inferior y parpadee varias veces para asegurarse de que el fluido cubre todo el ojo. e. Cierre el ojo y elimine el exceso. f. Cierre de nuevo el frasco después de usarlo. **4.3 Contraindicaciones.** Este fármaco no debe utilizarse en casos de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** En caso de hipersensibilidad debe detenerse el tratamiento. La solución oftalmológica no debe aplicarse mediante nebulización periorcular ni intraocular. En caso de tratamiento prolongado o si no se observa mejoría a corto plazo deberá hacerse un seguimiento regular del paciente mediante pruebas bacteriológicas, entre ellas pruebas de sensibilidad del organismo orientadas a detectar una posible resistencia del paciente al producto farmacéutico con el fin de ajustar el tratamiento si ello fuera necesario. En el caso de un tratamiento concomitante con una solución oftalmológica que contenga un ingrediente activo distinto, deje transcurrir un intervalo de 15 minutos entre la instilación de ambas soluciones. La solución contiene cloruro de benzalconio, por lo que no deben utilizarse lentes de contacto blandas durante el tratamiento. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Aunque solo una pequeña cantidad de tobramicina penetra en la circulación sistémica tras su aplicación en el ojo, deben tenerse en cuenta las interacciones asociadas a la tobramicina sistémica. La ototoxicidad y/o nefrototoxicidad de la tobramicina puede aumentar si se utiliza de forma concomitante con otros aminoglucósidos, polimixinas, cefalotinas, diuréticos de asa, anfotericina B y organoplatinis administrados sistémicamente. No deben administrarse tetraciclinas oculares simultáneamente con Tobrabact, ya que el tiloxapol, uno de sus componentes, es químicamente incompatible con las tetraciclinas. **4.6 Embarazo y lactancia.** **Embarazo:** No se dispone de datos adecuados sobre la utilización ocular o sistémica de la tobramicina en mujeres embarazadas. Tras la administración sistémica de otros aminoglucósidos a mujeres embarazadas, se han registrado algunos casos de lesión cocleovestibular neonatal. Los estudios realizados con aminoglucósidos en varias especies de animales han revelado lesiones cocleovestibulares y renales. Por consiguiente, la solución oftalmológica de tobramicina solo debe administrarse durante el embarazo cuando esté claramente indicada. **Lactancia:** Tras la administración sistémica, una pequeña cantidad de aminoglucósidos penetra en la leche materna. Dada la insignificante cantidad de solución oftalmológica de tobramicina que el neonato puede absorber, es posible administrar la solución durante el período de lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La instilación de la solución puede provocar efectos visuales adversos. En este caso, el paciente debe evitar conducir o utilizar máquinas mientras persista el efecto. **4.8 Reacciones adversas.** - Picor - Irritación e inflamación del párpado - Eritema conjuntival Dado que el producto contiene cloruro de benzalconio, existe riesgo de aparición de ecema de contacto y/o irritación. **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 Nacional del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es. **4.9 Sobredosis.** La ingestión oral involuntaria de la tobramicina de uso oftalmológico carece de importancia clínica, ya que apenas se absorbe tobramicina desde el tracto gastrointestinal intacto. **6 DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Cloruro de benzalconio, ácido bórico, cloruro de sodio, sulfato sódico anhidro, tiloxapol y agua para inyecciones. **6.2 Incompatibilidades.** No aplicable. **6. 3 Período de validez.** 30 meses. Conservar hasta 15 días una vez abierto. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25 °C. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** 5 ml de solución oftalmológica en un frasco de PEBD suministrado junto con un aplicador de PEBD de 15 mm y un tapón blanco de PEAD de 15 mm. **6.6 Instrucciones de uso y administración.** El producto contiene cloruro de benzalconio, por lo que no deben utilizarse lentes de contacto blandas durante el tratamiento. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** MEDICOM HEALTHCARE LTD, 235 Hunts Pond Road, Titchfield Common, PO14 4PJ, Reino Unido **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Autorización: 31 Enero de 2001, Revalidación: Julio 2005 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Enero 2012. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 1,81€. **Tobrabact® 3,0 mg/ml colirio en solución** C.N. 692225.5

YELLOX® 0,9 mg/ml colirio en solución

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Yellox 0,9 mg/ml colirio en solución. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** 1 ml de solución contiene 0,9 mg de bromfenaco (en forma de sesquihidrato sódico). Una gota contiene aproximadamente 33 microgramos de bromfenaco. **Excipiente(s) con efecto conocido:** Cada ml de solución contiene 50 microgramos de cloruro de benzalconio. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución. Solución amarilla transparente. pH: 8,1-8,5; osmolaridad: 270-330 mOsmol/kg **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Yellox está indicado en adultos para el tratamiento de la inflamación ocular posoperatoria asociada a la cirugía de cataratas. **4.2 Posología y forma de administración.** **Posología** *Uso en adultos, incluyendo las personas de edad avanzada* La dosis es una gota de Yellox en el ojo/los ojos afectados dos veces al día, comenzando el día siguiente a la cirugía de catarata y continuando durante las primeras 2 semanas del período posoperatorio. El tratamiento no deberá superar 2 semanas puesto que no se dispone de datos de seguridad más allá de este intervalo de tiempo. **Insuficiencia hepática y renal.** Yellox no se ha estudiado en pacientes con enfermedad hepática o insuficiencia renal. **Población pediátrica** No se ha establecido la seguridad y eficacia de bromfenaco en pacientes pediátricos. No hay datos disponibles. **Forma de administración** Vía oftálmica. Si se está utilizando más de un medicamento oftálmico tópico, las administraciones de cada uno de ellos deben espaciarse, como mínimo, con un intervalo de 5 minutos. Para evitar la contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, las zonas circundantes ni otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Yellox está contraindicado en pacientes en los que el ácido acetilsalicílico u otros medicamentos con actividad inhibidora de la prostaglandina sintetasa pueda producir ataques de asma, urticaria o rinitis aguda. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Todos los AINE de uso tópico oftálmico pueden enlentecer o retardar la cicatrización, del mismo modo que lo hacen los corticosteroides tópicos oftálmicos. La utilización concomitante de AINE y de esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas relacionados con la cicatrización. **Sensibilidad cruzada** Existe la posibilidad de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, derivados del ácido fenilacético y otros AINE. Por lo tanto, al tratar a individuos que han mostrado anteriormente sensibilidad a estos medicamentos debe evitarse su uso (ver sección 4.3). **Pers-nas susceptibles.** En pacientes susceptibles, el uso continuado de AINE de uso tópico oftálmico, entre los que se incluye bromfenaco, puede dar como resultado una ruptura del epitelio, adelgazamiento corneal, erosión corneal, ulceración ocular o perforación corneal. Estos acontecimientos pueden comprometer la visión. Los pacientes con evidencia de ruptura epitelial corneal deberán interrumpir inmediatamente el uso de los AINE tópicos oftálmicos y se les debe realizar un cuidadoso seguimiento del estado de salud de la córnea. Por consiguiente, en pacientes de riesgo, el uso concomitante de corticosteroides oftálmicos y AINE puede conducir a un riesgo mayor de acontecimientos adversos corneales. **Experiencia posterior a la comercialización** La experiencia con AINE de uso tópico oftálmico posterior a la comercialización sugiere que existe un mayor riesgo de padecer reacciones adversas corneales que podrían comprometer la visión en pacientes sometidos a intervenciones oculares complicadas, como denervación corneal, defectos del epitelio corneal, diabetes mellitus, artritis reumatoide, cirugías oculares repetidas en un período corto de tiempo y enfermedades de la superficie ocular, como p.ej., síndrome del ojo seco. Los AINE de uso tópico oftálmico se deberán usar con precaución en estos pacientes. Se ha notificado que la administración oftálmica de AINE asociada a cirugía ocular puede provocar un aumento del sangrado de los tejidos oculares (incluyendo hifema). Yellox se debe utilizar con precaución en pacientes en los que exista tendencia al sangrado o que estén recibiendo otros medicamentos que puedan prolongar el tiempo de sangrado. En casos raros se ha observado un empeoramiento de la respuesta inflamatoria, por ejemplo en forma de edema macular a consecuencia de la operación de cataratas, tras la retirada de Yellox. **Infección ocular** El uso tópico oftálmico de medicamentos antiinflamatorios puede enmascarar una infección ocular de Yellox. **Uso de lentes de contacto** En general, no se recomienda utilizar lentes de contacto durante el período posoperatorio de la cirugía de catarata. Por lo tanto, se debe recomendar a los pacientes que no utilicen lentes de contacto durante el tratamiento con Yellox. **Excipientes:** Puesto que Yellox contiene cloruro de benzalconio, se requiere un cuidadoso seguimiento en caso de uso frecuente o prolongado. Se sabe que el cloruro de benzalconio puede alterar el color de las lentes de contacto blandas. Se deberá evitar el contacto de la solución con las lentes de contacto blandas. Se ha notificado que el cloruro de benzalconio, produce irritación ocular, queratopatía puntateada y/o queratopatía ulcerativa tóxica. Yellox contiene sulfito sódico, que puede producir reacciones de tipo alérgico, entre las que se incluyen síntomas anafilácticos y episodios asmáticos potencialmente mortales o menos graves en pacientes susceptibles. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones.No se han notificado interacciones con colirios antibióticos utilizados de forma conjunta en la cirugía. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Embarazo** No se dispone de datos adecuados sobre la utilización de bromfenaco en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos. Debido a que después del tratamiento con Yellox la exposición sistémica en mujeres no embarazadas es insignificante, el riesgo durante el embarazo puede considerarse bajo. Sin embargo, debido a los conocidos efectos de los medicamentos inhibidores de la biosíntesis de prostaglandinas sobre el sistema cardiovascular fetal (cierre del conducto arterioso), se debe evitar la utilización de Yellox durante el tercer trimestre del embarazo. La utilización de Yellox no se recomienda en general durante el embarazo a menos que el beneficio supere al riesgo potencial. **Lactancia** Se desconoce si bromfenaco o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Estudios realizados en animales han mostrado la excreción de bromfenaco en el leche de ratas después de dosis orales muy altas (ver sección 5.3). Sin embargo, dado que la exposición sistémica a bromfenaco en madres en período de lactancia es insignificante, no se prevén efectos en recién nacidos/ lactantes. Yellox puede ser utilizado durante la lactancia. **Fertilidad** No se observaron efectos de bromfenaco sobre la fertilidad en estudios realizados en animales. Además, la exposición sistémica a bromfenaco es insignificante; por esta razón no se requieren pruebas de embarazo o medidas anticonceptivas. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Yellox sobre la capacidad

para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Puede ocurrir que la visión sea borrosa de forma transitoria tras la instilación. Si aparece visión borrosa con la instilación, absténgase de conducir o utilizar máquinas hasta que la visión sea clara. **4.8 Reacciones adversas.** **Resumen del perfil de seguridad** De acuerdo a los datos clínicos disponibles, un total de 3,4% de los pacientes experimentó una o más reacciones adversas. Las reacciones más frecuentes o más importantes en los estudios agrupados fueron sensaciones anormales en el ojo (0,5%), erosión corneal (leve o moderada) (0,4%), prurito ocular (0,4%), dolor ocular (0,3%) y enrojecimiento ocular (0,3%). Las reacciones adversas corneales se observaron solamente en la población japonesa. Las reacciones adversas raramente condujeron a la retirada, con un total de 8 (0,8%) pacientes que interrumpieron prematuramente el tratamiento en un estudio debido a una reacción adversa. Estos comprendieron 3 (0,3%) pacientes con erosión corneal leve, 2 (0,2%) pacientes con edema palpebral y 1 (0,1%) paciente de cada uno de los casos: sensación anormal en el ojo, edema corneal, o prurito ocular. **Tabla de reacciones adversas** Las siguientes reacciones adversas fueron evaluadas como relacionadas con el tratamiento y se clasifican de acuerdo con la convención siguiente: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1000), o muy raras (<1/10.000). Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. La tabla a continuación describe las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas, y su frecuencia.

| Clasificación por órganos y sistema MedDRA | Frecuencia | Reacciones adversas |
|---|-----------------|---|
| Trastornos oculares | Poco frecuentes | Agudeza visual reducida. Retinopatía hemorrágica. Defecto del epitelio corneal**. Erosión corneal (leve o moderada). Trastorno del epitelio corneal Edema corneal. Exudados retinianos. Dolor ocular. Derrame palpebral. Visión borrosa. Fotofobia. Edema palpebral. Secreción ocular. Prurito ocular. Irritación del ojo. Enrojecimiento ocular. Hiperemia conjuntival. Sensación anormal en el ojo. Incomodidad ocular. |
| | Raras | Perforación corneal*. Úlcera corneal*. Erosión corneal, grave*. Escleromalacia*. Infiltrados corneales*. Trastorno corneal*. Cicatriz corneal*. |
| Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos | Poco frecuentes | Epistaxis. Tos. Secreción de los senos nasales |
| | Raras | Asma* |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Poco frecuentes | Hinchazón del rostro |

*Casos graves, recogidos a partir de la experiencia en más de 20 millones de pacientes posterior a la comercialización

** Observado con la dosis cuatro veces al día.

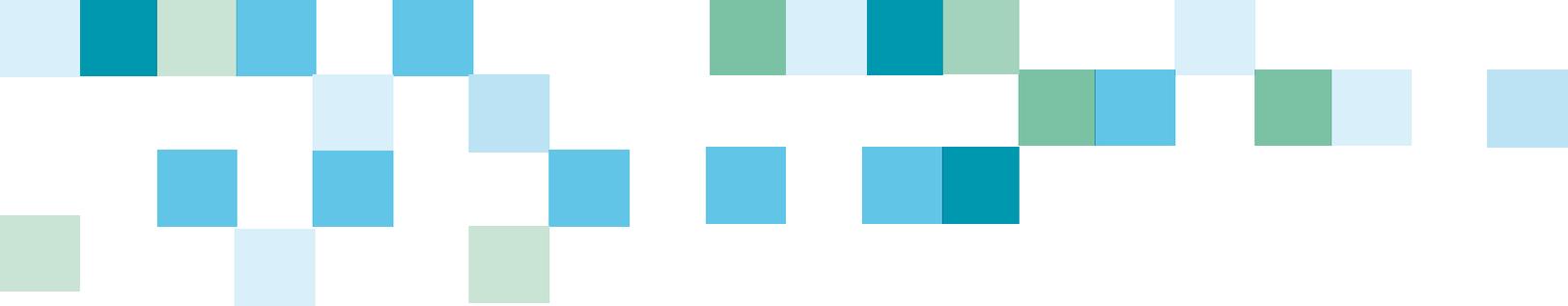
Los pacientes que experimenten ruptura epitelial corneal deben interrumpir inmediatamente la utilización de Yellox y se les debe realizar un cuidadoso seguimiento del estado de salud de la córnea (ver sección 4.4). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas 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.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** No se han encontrado evidencias de anomalías o reacciones adversas de relevancia clínica tras la administración de dos gotas de solución 2 mg/ml cuatro veces al día durante un período de hasta 28 días. La administración accidental de más de una gota no supone una mayor exposición tóxica ya que debido a la limitada capacidad del saco conjuntival un exceso de volumen se desbordará del ojo. Prácticamente no hay riesgos de sufrir efectos adversos debido a la ingestión accidental. La ingestión del contenido de la botella de 5 ml se corresponde con una dosis oral de menos de 5 mg de bromfenaco, que es 30 veces menor que la dosis diaria de bromfenaco para uso oral. Si Yellox se ingiere de manera accidental, se deben tomar líquidos para diluir el medicamento. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Ácido bórico, Bórax, Sulfito de sodio, anhídrido (E221), Tiloxapol Povidona (K30), Cloruro de benzalconio, Edetato de disodio, Agua para preparaciones inyectables, Hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** 2 años. Tras la primera apertura: 4 semanas **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25°C. Se debe mostrar al paciente como mantener el envase herméticamente cerrado cuando no lo utilice. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** 5 ml de solución en un frasco de polietileno con una punta cuentagotas y un cierre de rosca de polietileno. Envase de 1 frasco. **6.6 Precauciones especiales de eliminación** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** PharmaSwiss Ceská republika s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 República Checa Tel.: +420 234 719 600 Fax.: +420 234 719 619 Correo electrónico: zech.info@valeant.com. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 18.05.2011 Fecha de la renovación: **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>. Medicamento sujeto a prescripción médica. No reembolsado por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 20,80€. **Yellox® C.N. 684874.6**

OFARSIN® 2 mg/g Gel oftálmico

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: OFARSIN 2 mg/g Gel oftálmico **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Principio activo: 1 g de gel oftálmico contiene 2 mg de carbómero. Excipientes: Para consultar la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Gel oftálmico. Es un gel líquido turbio y blanquecino. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas** Tratamiento sintomático del ojo seco. **4.2 Posología y forma de administración.** *Posología.* El tratamiento del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación. Dependiendo de la gravedad e intensidad de los síntomas, instilar una gota de gel en el saco conjuntival de 3-5 veces al día, o más frecuentemente si se requiere, y antes de acostarse. Debe tenerse la precaución de administrar gotas pequeñas, para evitar que los párpados se peguen, apretando ligeramente el envase unidos y manteniéndolo en posición vertical. Evitar el contacto del envase unidos con el ojo y con el párpado. Se debe consultar a un oftalmólogo cuando se está tratando una queratoconjuntivitis seca, ya que normalmente se convierte en una terapia a largo plazo o permanente. Si los síntomas de ojo seco persisten o empeoran deje de usar este medicamento y consulte a su médico. *Forma de administración.* Para uso oftálmico. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este medicamento indicados en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Las personas que utilizan lentes de contacto deben quitárselas antes de la administración de este medicamento y deben esperar 15 minutos antes de colocárselas nuevamente. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se conocen interacciones. **ADVERTENCIA:** Si Ofarsin 2mg/g gel oftálmico se utiliza junto con otra medicación oftalmológica, deben administrarse con al menos un intervalo de 15 minutos entre ellas. Si Ofarsin 2mg/g gel oftálmico se utiliza junto con una pomada oftálmica, el intervalo entre ambas medicaciones debe ser de 15 minutos. Este medicamento puede prolongar el tiempo de contacto ocular de otros productos oftalmológicos aplicados por vía oftálmica, aumentando con ello su acción. Para evitar que esto ocurra, Ofarsin 2mg/g gel oftálmico debe administrarse siempre en último lugar. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Fertilidad.* No se dispone de datos de fertilidad para carbómero, aunque es de suponer que la exposición sistémica tras el uso local de Ofarsin 2mg/g gel oftálmico es baja y sus efectos sobre la fertilidad no son probables. *Embarazo.* No se dispone de datos clínicos de la utilización de Ofarsin 2mg/g gel oftálmico durante el embarazo. Probablemente el carbómero solo se absorbe en una cantidad muy pequeña y por tanto es de suponer que la exposición sistémica es baja. *Lactancia.* No se prevén efectos sobre el niño lactante dado que la exposición sistémica al carbómero de la mujer es insignificante. Ofarsin 2mg/g gel oftálmico se puede utilizar durante el periodo de lactancia. Sin embargo, como norma general, este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo y la lactancia excepto si un médico ha considerado atentamente todos los posibles riesgos y beneficios. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Ofarsin 2mg/g gel oftálmico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es leve o moderada durante 5 minutos después de la aplicación. Tras la administración en el saco conjuntival del ojo, este medicamento puede causar visión borrosa durante unos minutos. Por tanto, los pacientes no deberían utilizar maquinaria, ni trabajar sin un agarre sólido o conducir vehículos durante ese periodo. **4.8 Reacciones adversas.** Muy raramente pueden observarse reacciones de intolerancia a alguno de los componentes. Como ocurre con otros preparados oftálmicos se puede producir visión borrosa durante un breve periodo tras la instilación. Reacciones tales como picor y sensación de quemazón en los ojos se han observado en estudios con productos similares. Se han notificado casos de calcificación corneal muy poco frecuentes asociados al uso de colirios que contienen fosfatos en algunos pacientes con córneas significativamente dañadas. *Notificación de sospechas de reacciones adversas.* Es importante notificar sospechas de reacciones adversas del 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.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis.** No se han notificado casos de sobredosis. Las sobredosis de medicamentos oculares o por ingesta accidental que pudieran ocurrir no tienen significación clínica. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Sorbitol, Triglicéridos de cadena media, Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato, Hidróxido de sodio, Agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Período de validez.** En envase cerrado: 2 años. Ofarsin 2mg/g gel oftálmico no contiene conservantes. No se deben conservar los envases unidos ya abiertos. Tras la aplicación deseche el contenido no utilizado de los envases unidos. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar los envases unidos en el estuche exterior para proteger el gel oftálmico de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Envases unidos de polietileno de baja densidad (LDPE) conteniendo 0,6 g de gel oftálmico. Se presenta en estuches con 10, 30, 60 y 120 envases unidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Para un solo uso. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín (Alemania) tel: +49 (0)30 330 93-0, fax: +49 (0)30 330 93-350, e-mail: kontakt@bausch.com **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Fecha de la primera autorización: Noviembre 2009. Fecha de la última renovación: Enero 2014. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Enero 2014. Medicamento sujeto a prescripción médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud para el Síndrome de Sjögren. PVP IVA: 6,09€. **OFARSIN® 2 mg/g Gel oftálmico** C.N. 664167.5

Viscotears® 2 mg/g Gel oftálmico

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Viscotears 2 mg/g Gel oftálmico **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Un gramo de gel oftálmico contiene 2 mg de carbómero. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Gel oftálmico. Viscotears es un gel líquido estéril, translúcido e incoloro. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Viscotears está indicado para el alivio sintomático de la irritación y la sequedad ocular en adultos. **4.2. Posología y forma de administración.** *Posología* El tratamiento del ojo seco requiere un régimen individualizado de dosificación. Adultos: una gota en el saco conjuntival de 3 a 4 veces al día o según necesidad, dependiendo de la gravedad de la enfermedad. Se debe consultar a un oftalmólogo cuando se está tratando una queratoconjuntivitis seca, ya que normalmente se convierte en una terapia a largo plazo o permanente. Si los síntomas de ojo seco persisten o empeoran deje de usar este medicamento y consulte a su médico. *Poblaciones especiales* Pacientes de edad avanzada No es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años). *Población pediátrica* No se dispone de datos. *Insuficiencia hepática y renal* No se ha estudiado la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal. *Forma de administración* Vía oftálmica. El tubo debe mantenerse en posición vertical durante la instilación con el fin de facilitar la formación de la gota. La gota se debe instilar en el saco conjuntival. Viscotears contiene un gel que se mantiene estéril hasta la primera apertura del tubo. La punta del envase no debe entrar en contacto con ninguna superficie incluyendo el ojo (ver sección 4.4). En caso de uso concomitante con otros medicamentos por vía oftálmica (por ejemplo tratamiento para el glaucoma), debe esperarse un intervalo de aplicación de al menos 5 minutos entre los dos medicamentos. Viscotears siempre debe ser administrado en último lugar ya que puede retrasar la penetración de otros medicamentos tópicos oftálmicos. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Administrar únicamente por vía oftálmica. La punta del envase no debe entrar en contacto con ninguna superficie incluyendo el ojo, ya que puede provocar una lesión en el ojo y el gel puede contaminarse. Durante la instilación de Viscotears no se deben llevar puestas las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Viscotears contiene el conservante cetrimida, que puede alterar el color de las lentes de contacto blandas y que por ser irritante puede causar dermatitis de contacto. En caso de un tratamiento prolongado del ojo seco, el paciente debe consultar al médico. En caso de inflamación del iris o enfermedades corneales, se debe determinar la posibilidad o no del uso de Viscotears como tratamiento. Si se produce dolor ocular, cambios en la visión, irritación ocular, enrojecimiento persistente o si los síntomas del paciente empeoran o perduran más de 3 días, el tratamiento se debe interrumpir y hacer una nueva evaluación clínica. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se conocen interacciones con Viscotears **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Mujeres en edad fértil* Ninguna recomendación especial *Embarazo* No hay datos relativos al uso de carbómero en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a carbómero es insignificante. Adicionalmente, el carbómero ejerce un efecto protector de la superficie del ojo y no es farmacológicamente activo. Este medicamento se puede utilizar durante el embarazo. *Lactancia* Se desconoce si el carbómero o alguno de los otros componentes de Viscotears se excretan en la leche materna. Sin embargo, no se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a carbómero en madres en periodo de lactancia es insignificante. Adicionalmente, el carbómero ejerce un efecto protector de la superficie del ojo y no es farmacológicamente activo. Este medicamento se puede utilizar durante la lactancia. *Fertilidad* No hay datos disponibles sobre el uso de este medicamento que indiquen que pueda afectar a la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Como con cualquier otro medicamento oftálmico, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas.** *Resumen del perfil de seguridad* Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante ensayos clínicos fueron visión borrosa en un 11% de los pacientes y costra en margen de párpado ocurriendo en un 7,79% de los pacientes. *Tabla de reacciones adversas* Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con carbómero y se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Se han observado otras reacciones adversas adicionales durante la experiencia postcomercialización. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles. Sistema de Clasificación de Órganos (Reacciones adversas Término preferido MedDRA): *Trastornos oculares.* Muy frecuentes: visión borrosa. Frecuentes: molestia ocular, costra en margen de párpado, irritación ocular. Poco frecuentes: edema periorbital, edema conjuntival, dolor ocular, prurito en el ojo, hiperemia ocular, lagrimeo aumentado. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.* Poco frecuentes: dermatitis de contacto. *Trastornos del sistema inmunológico.* Frecuencia no conocida: hipersensibilidad. *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.notificaram.es>. **4.9. Sobredosis.** Debido a las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico de este producto ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un tubo. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Cetrimida, Sorbitol (E-420), Hidróxido de sodio, Agua para preparaciones inyectables **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Período de validez.** Tubo sin abrir: 3 años. Desechar 4 semanas después de la primera apertura del tubo. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Tubo laminado con cánula y cierre que contiene 10 g de gel líquido. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Dr. Gerhard Mann chem.-pharm GmbH Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín Alemania **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 60.886 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** 21 Noviembre 1995 / 01 Noviembre 2008 **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Noviembre 2014 La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>. Medicamento no sujeto a prescripción médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. PVP IVA: 9,37€ **Viscotears®** C.N. 682542.6



Expertos en salud ocular

BAUSCH + LOMB

A Valeant Pharmaceuticals International, Inc. Company.