

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARTEOPTIC 1% colirio de liberación prologada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 10 mg de hidrocloreuro de carteolol.

Cada 100 ml contiene 1 g de hidrocloreuro de carteolol.

Excipiente con efecto conocido: cloruro de benzalconio en solución (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 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 dromotrópico negativo de los beta-bloqueantes, éstos deben de ser administrados con precaución a los pacientes que presenten un bloqueo atrioventricular de primer grado.

Bradicardia

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

Alteraciones vasculares

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

Alteraciones respiratorias:

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

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

Diabetes/Hipoglicemia

Los beta-bloqueantes deben ser administrados con precaución en los pacientes sujetos a una hipoglicemia espontánea o en pacientes con diabetes lábil, dado que los beta-bloqueantes pueden enmascarar los signos y síntomas de una hipoglicemia aguda.

Feocromocitoma

Si se utilizan beta-bloqueantes para tratar la hipertensión inducida por el tratamiento del feocromocitoma, debe realizarse una estricta monitorización de la presión arterial.

Pacientes ancianos o pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

A menudo es necesario ajustar la dosificación en estos pacientes de riesgo cuando el colirio beta-bloqueante se administra conjuntamente con otro beta-bloqueante por vía sistémica.

Psoriasis

Dado que se ha comunicado que los beta-bloqueantes empeoran esta condición, debe considerarse detenidamente la indicación.

Reacciones alérgicas y Anafilácticas Mientras se toman beta-bloqueantes, los pacientes con historia de atopía o de reacción anafiláctica grave a variedad de alérgenos, pueden ser más reactivos a los contactos repetidos con esos alérgenos. En los pacientes propensos a experimentar reacciones anafilácticas graves, independientemente del origen, y en particular floctafenina, medios de contraste con yodo o el uso de productos anestésicos o durante los tratamientos de desensibilización, un agente beta-bloqueante puede exacerbar la reacción y resistencia a las dosis habituales de epinefrina.

Anestesia quirúrgica

Las preparaciones oftalmológicas beta-bloqueantes pueden bloquear efectos sistémicos beta-agonistas ej. adrenalina. El anestesista debe ser informado de que el paciente está recibiendo tratamiento con 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 anestesista debe utilizar productos que causen la menor depresión miocárdica posible y deben compensarse las pérdidas sanguíneas.

Tirotoxicosis

Los beta-bloqueantes pueden enmascarar los signos de hipertiroidismo.

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

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 beta-adrenérgicos, antiarrítmicos (incluyendo amiodarona) glucósidos digitálicos parasimpático-miméticos, guanidina.

Asociaciones desaconsejadas

– Amiodarona

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

– Antagonistas del calcio (*bepidril*, *diltiazem* y *verapamilo*)

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. Los 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 anestesista 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).

– Lidocaína

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 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, glibenclamol

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: bepridilo, cisaprida, difenamilo, eritromicina IV, vincamina IV, mizolastina, halofantrina, sparfloxacin, 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 hipotensivo 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 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 (tricíclicos), antipsicóticos*

Efecto antihipertensivo y aumento del riesgo de hipotensión ortostática (efecto aditivo).

– *Mefloquina, pilocarpina*

Riesgo de bradicardia excesiva (adición de los efectos bradycardiogénicos).

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

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

Alteraciones del sistema inmune

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

Alteraciones del metabolismo y la nutrición

Desconocida: Hipoglicemia

Alteraciones psiquiátricas

Desconocida: Depresión, insomnio, pesadillas, 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 y 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 cardiacas:

Desconocida: Bradicardia, dolor de pecho, palpitaciones, edema, arritmia, fallo cardiaco congestivo, bloqueo atrioventricular, paro cardiaco, fallo cardiaco, 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 psoriasiforme 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 Sobredosis

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

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

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

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Agente betabloqueante, Código ATC: S01ED05

A nivel general

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

A nivel ocular

- El colirio de hidrocloreto de carteolol reduce la presión intraocular – independientemente de si está asociada o no con glaucoma – por reducción de la secreción de humor acuoso.
- La actividad de este colirio se aprecia a los 30 minutos de la instilación, alcanza un máximo entre las 2 y las 4 horas y todavía está presente transcurridas 24 horas.
- Estabilidad del efecto hipotensor en el tiempo: el efecto puede permanecer estable durante un año.
- Sin embargo, es posible una reducción de la sensibilidad al hidrocloreto de carteolol, fundamentalmente tras un tratamiento más prolongado.
- El hidrocloreto de carteolol prácticamente no tiene efecto sobre el diámetro de la pupila ni sobre la acomodación. El excipiente del ARTEOPTIC 1% contiene un polímero hidrosoluble (ácido alginico) con propiedades (tales como bioadhesividad, interacciones iónicas,...) que permiten que la frecuencia de las instilaciones se reduzca a una al día.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las concentraciones plasmáticas medias observadas después de 2 meses de instilaciones repetidas de ARTEOPTIC 2% en pacientes con glaucoma fueron inferiores con la formulación de liberación prolongada administrada una vez al día ($C_{max} = 1,72 \text{ ng/ml}$) que con la formulación regular administrada dos veces al día ($C_{max} = 3,64 \text{ ng/ml}$). Aunque la función renal es importante para la eliminación no se ha realizado ningún estudio en pacientes con insuficiencia renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad o carcinogenicidad no revelan ningún riesgo especial para los humanos.

En estudios de toxicidad sobre la reproducción se observaron signos de toxicidad embrionaria con dosis altas administradas por vía oral que daban lugar a niveles de exposición sistémica considerados como muy superiores a los obtenidos con la utilización clínica del colirio de ARTEOPTIC.

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

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio en solución, ácido alginico (E400), dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339), fosfato de disodio dodecahidrato (E339), cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH), agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Periodo 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 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 :

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BAUSCH & LOMB SA
Avd Valdelaparra 4
28108 Alcobendas (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66383

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

Fecha de la primera autorización: 19 Junio 2004.
Fecha de la revalidación: 9 Noviembre 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2015