SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ARTEOPTIC LA 2% oogdruppels met verlengde afgifte

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Carteolol hydrochloride 2 g per 100 ml.
(1 ml oogdruppels met verlengde afgifte bevat 20 mg carteololhydrochloride.)

Hulpstof: oplossing van benzalkoniumchloride (10 mg/100 ml)
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels met verlengde afgifte.
Heldere oplossing, licht bruin-geel gekleurd.
De pH is gelegen tussen 6 en 7, verenigbaar met de pH van traanvocht.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Intraoculaire hypertensie.
- Chronisch open-hoek glaucoom.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oculair gebruik.

De oogdruppels zijn beschikbaar in twee doseringen: 1% en 2%.
Breng één druppel Arteoptic LA eenmaal per dag 's morgens in het aangetaste oog aan.
- Om de oogdruppels toe te dienen, trek het onderste ooglid lichtjes naar beneden, breng een druppel aan terwijl u naar boven kijkt, sluit vervolgens het oog enkele seconden,
- verwijder de overtollige oplossing terwijl u het oog gesloten houdt
- sluit de flacon na elk gebruik.

Het wordt aangeraden de behandeling te starten door één druppel Arteoptic LA met de laagste dosis in het aangetaste oog aan te brengen.
De normalisering van de intraoculaire oogdruk door de carteolol oogdruppels vraagt echter soms enkele weken. Daarom moet de evaluatie van de behandeling een meting van de intraoculaire druk en een cornea-onderzoek omvatten bij het begin van de therapie en vervolgens regelmatig na een behandelingsperiode van vier weken. Indien de oogarts het nodig acht kan hij naast het gebruik van carteolol oogdruppels ook één of meerdere anti-glaucoombehandelingen starten (via lokale en/of algemene toediening).

Bijkomende oogdruppels dienen minstens 15 minuten vóór de toediening van Arteoptic LA te worden ingebracht.
De systemische absorptie wordt verminderd door toepassing van nasolacrimale occlusie of door het sluiten van het ooglid gedurende 2 minuten. Dit kan resulteren in een vermindering van systemische bijwerkingen en een verhoging van de lokale werking.

Vervanging van een vorige behandeling
Wanneer carteolol oogdruppels LA ter vervanging van andere anti-glaucoomoogdruppels worden toegediend, dient men de behandeling met die initiële oogdruppels na een volledige behandelingsdag stop te zetten. De carteolol oogdruppels LA kan men dan de volgende morgen toedienen met het doseringsschema van één maal per dag één druppel in het aangetaste oog.
Indien de carteolol oogdruppels verscheidene andere anti-glaucoomoogdruppels dienen te vervangen, mag men slechts één enkel anti-glaucoommiddel per keer stopzetten.
Indien men een behandeling met miotische oogdruppels door carteolol oogdruppels dient te vervangen, kan een controle van de refractie noodzakelijk blijken wanneer de effecten van de miotica uitgewerkt zijn.
Het geneesmiddelenvoorschrift zal gepaard gaan met een controle van de intra-oculaire druk, in het bijzonder bij aanvang van de behandeling.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (<18 jaar)
Met deze oogdruppels werd er geen enkele klinische studie uitgevoerd bij kinderen en adolescenten. Het is dus niet aangeraden om dit geneesmiddel bij deze patiëntengroep te gebruiken.

4.3 Contra-indicaties

Men dient rekening te houden met de contra-indicaties van bèta-blokkers die via algemene weg worden toegediend hoewel de systemische effecten van bèta-blokkers na oculaire toediening enkel werden waargenomen in uitzonderlijke gevallen.

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- Reactieve luchtwegenaandoeningen met inbegrip van bronchiale astma of een voorgeschiedenis van bronchiale astma, ernstige chronische obstructieve longaandoeningen;
- Manifeste hartinsufficiëntie;
- Cardiogene shock;
- Tweede- en derdegraads atrioventriculaire blok, niet onder controle met een pacemaker;
- 'Sick sinus'-syndroom (met inbegrip van sino-atriale blok);
- Sinusbradycardie;
- Onbehandeld feochromocytoom;

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oculair

- Andere bèta-blokkers.

Het effect op de intra-oculaire druk of de gekende effecten van de systemische bèta-blokkers kunnen versterkt worden als Arteoptic LA gegeven wordt aan patiënten die reeds een systemische bèta-blokker krijgen. De reactie van deze patiënten moet van zeer dichtbij opgevolgd worden. Het gelijktijdig gebruik van twee bèta-blokker oogdruppels wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.5).

- Wanneer carteolol wordt toegediend om de intra-oculaire druk te verlagen bij patiënten met een acuut geslotenhoek glaucoom dient men

eveneens een mioticum toe te dienen. Inderdaad, bij deze patiënten is de onmiddellijke doelstelling van de behandeling het heropenen van de hoek, wat het gebruik van een mioticum vereist om pupilvernauwing te veroorzaken aangezien carteolol nauwelijks of geen effect op de pupil heeft.

- Loslating van de choroïdea. Loslating van de choroïdea werd beschreven bij toediening van oogdruppels die de secretie van het kamervocht verminderen (vb. timolol en acetazolamide) na filtratieprocedures.

- Dragers van lenzen.

Het risico bestaat dat men de contactlenzen niet meer verdraagt door een verminderde traansecretie, wat een bekende bijwerking is van bèta-blokkers. Het gebruikte bewaarmiddel, benzalkoniumchloride, kan oogirritatie veroorzaken; het kan zich afzetten op de zachte contactlenzen en verkleuring geven; daarom mag men deze oogdruppels niet toedienen tijdens het dragen van zachte contactlenzen. De lenzen dienen vóór de toediening van de druppels te worden verwijderd en mogen pas na minstens 15 minuten na toediening van de oogdruppels weer worden ingebracht.

- Een afname van de gevoeligheid voor carteolol kan zich na een langdurige behandeling voordoen. De afwezigheid van tachyfylaxis dient daarom jaarlijks getest te worden om zeker te zijn dat de langdurige behandeling effectief blijft.

Aandoeningen van de cornea
De oftalmologische béta-blokkers kunnen aanleiding geven tot het syndroom van droge ogen. Patiënten met aandoeningen van de cornea moeten met voorzichtigheid behandeld worden.

Algemeen
Net als andere lokaal toegediende oogheelkundige stoffen wordt Arteoptic LA systemisch geabsorbeerd. Door de bèta-adrenerge component, carteolol hydrochloride, kunnen dezelfde types van cardiovasculaire, pulmonaire en andere bijwerkingen gezien bij systemische bèta-adrenerge blokkers, optreden. Incidentie van systemische bijwerkingen na lokale oculaire toediening is lager dan bij systemische toediening. Om de systemische absorptie te verminderen, zie rubriek 4.2.
Dit geneesmiddel mag in het algemeen niet gecombineerd worden met amiodarone, bepaalde calcium antagonisten (bepridil, verapamil, diltiazem, sultopride) en de bèta-blokkers die gebruikt worden bij de behandeling van hartinsufficiëntie (zie rubriek 4.5).

Sportbeoefenaars
Sportbeoefenaars dienen gewaarschuwd te worden dat dit geneesmiddel een actief bestanddeel bevat dat een positief analytisch resultaat kan veroorzaken bij anti-dopingcontroles.

Stopzetting van de behandeling
Men mag nooit een behandeling met bèta-blokkers via algemene toediening abrupt stopzetten en dit in het bijzonder bij patiënten met angina pectoris: een abrupte stopzetting van de behandeling zou ernstige ritmestoornissen kunnen veroorzaken evenals een myocardinfarct of een plotse dood.
De dosis dient progressief te worden afgebouwd en dit over één à twee weken.

Hartaandoeningen
Bij patiënten met hart- en vaatziekten (zoals coronaire hartaandoening, Prinzmetal's angina en hartfalen) en hypotensie, dient de behandeling met bèta-blokkers kritisch te worden beoordeeld en een behandeling met andere werkzame stoffen moet worden overwogen. Patiënten met hart- en vaatziekten moeten worden gecontroleerd op tekenen van verslechtering van deze ziekten en op bijwerkingen.
Door het negatieve effect op de geleidingstijd, mogen bèta-blokkers alleen met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met een eerste graad atrioventriculair blok.

Bradycardie
Indien de hartfrequentie onder 50-55 slagen per minuut daalt in rusttoestand en indien de patiënt symptomen vertoont die geassocieerd worden met bradycardie, dient de dosis te worden verlaagd.

Bloedvataandoeningen
Patiënten met ernstige perifere circulatiestoornissen/aandoeningen (zoals ernstige vormen van de Ziekte van Raynaud of Syndroom van Raynaud) moeten met voorzichtigheid behandeld worden.

Ademhalingsstelselaandoeningen
Ademhalingsreacties, met inbegrip van dood ten gevolge van bronchospasmen bij patiënten met astma, werden gemeld ten gevolge van toediening van bepaalde oogheelkundige bèta-blokkers.
Arteoptic LA moet met voorzorg gebruikt worden bij patiënten met lichte tot matige chronische obstructieve longaandoening (COPD) en enkel als het potentiële voordeel groter is dan het potentiële risico.

Hypoglycemie/diabetes
Bèta-blokkers moeten met voorzichtigheid toegediend worden bij patiënten gevoelig aan spontane hypoglycemie of patiënten met labiele diabetes, aangezien bèta-blokkers de symptomen en signalen van een acute hypoglycemie kunnen maskeren.

Feochromocytoom
Het gebruik van bèta-blokkers in de behandeling van hypertensie veroorzaakt door een behandeld feochromocytoom, vereist een strenge monitoring van de arteriële bloeddruk.

Oudere personen, patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie
Bij deze risicogroep en wanneer bèta-blokkerende oogdruppels in combinatie met een bèta-blokker via algemene toedieningsweg worden toegediend, is een aanpassing van de dosis vaak noodzakelijk.

Psoriasis
Een verslechtering van deze aandoening werd tijdens het gebruik van bèta-blokkers vastgesteld; de indicatie dient te worden afgewogen.

Allergische / Anafylactische reacties
Tijdens het gebruik van bèta-blokkers kunnen patiënten, met een voorgeschiedenis van atopie of ernstige anafylactische reactie op verschillende allergenen, heftiger reageren op een herhaalde *challenge* aan deze allergenen. Bij patiënten die vatbaar zijn voor een ernstige anafylactische reactie van welke oorzaak dan ook, kan, in het bijzonder met floctafenine, contrastmiddelen met jodium, anesthetica of gedurende desensibilisatiebehandelingen, een behandeling met bèta-blokkers leiden tot een verergering van de reactie en tot een resistentie voor de behandeling met adrenaline in de gebruikelijke dosering.

Algemene anesthesie
Oogheelkundige preparaten met bèta-blokkers kunnen het systemisch bèta-agonistisch effect van vb. adrenaline blokkeren. Men dient de anesthesist op de hoogte te brengen dat de patiënt met Arteoptic LA wordt behandeld.

- Wanneer de behandeling dient te worden stopgezet, wordt een interval van 48 uur voldoende geacht om het heroptreden van de gevoeligheid voor catecholamines toe te laten.
- In bepaalde gevallen mag de behandeling met bètablokkers niet worden onderbroken:
- Bij patiënten met coronaire insufficiëntie is het wenselijk de behandeling voort te zetten tot aan de chirurgische interventie gezien het risico verbonden aan een abrupte stopzetting van een behandeling met bètablokkers;
- In noodgeval of wanneer de behandeling niet kan worden stopgezet dient de patiënt
- tegen overmatige vagale reactie te worden beschermd door adequate premedicatie met atropine, herhaaldelijk indien nodig;
- De anesthesie dient te bestaan uit middelen die zo weinig mogelijk myocardiale depressie

veroorzaken en het bloedverlies dient te worden gecompenseerd.

Thyrotoxicose
Bèta-blokkers kunnen bepaalde symptomen van thyrotoxicose maskeren, in het bijzonder cardiovasculaire symptomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen specifieke interactiestudies uitgevoerd met Arteoptic LA.

1. Oogdruppels, oplossing

Mydriasis als gevolg van gelijktijdige behandeling met oogheelkundige bèta-blokkers en adrenaline (epinefrine) werd soms gemeld. Controle van de ogen is noodzakelijk wanneer de behandeling met dit geneesmiddel wordt gecombineerd met een oogdruppeloplossing die adrenaline bevat (risico op mydriase).

2. Andere geneesmiddelen

Hoewel er na oculaire toediening slechts een lage hoeveelheid bèta-blokkers in de systemische circulatie terechtkomt, bestaan er risico's op interactie met andere geneesmiddelen. Men dient daarom rekening te houden met de interacties waargenomen bij gebruik van bèta-blokkers via algemene toedieningsweg.
Er is een kans op bijkomende effecten resulterend in hypotensie en/of duidelijke bradycardie als de oogheelkundige bèta-blokkersoplossing gelijktijdig toegediend wordt met orale calciumantagonisten, bèta-adrenergische blokkers, anti-aritmica (inclusief amiodarone), digitalis glycosides, parasympathicomimetica, guanethidine.

Afgeraden combinaties
\+ **Amiodarone**
Stoornissen van automatisme en conductie (suppressie van de compenserende sympatische mechanismen).
\+ **Calciumantagonisten (bepridil, diltiazem en verapamil)**
Automatismestoornissen (excessieve bradycardie, sinusale stop), sinoatriële en atrioventriculaire conductiestoornissen en hartzwakte (synergie van de effecten).
Een dergelijke combinatie van geneesmiddelen dient gepaard te gaan met een streng klinisch toezicht en elektocardiografische controle, in het bijzonder bij oudere patiënten of bij het starten van de behandeling.
\+ **Bèta-blokkers gebruikt bij hartinsufficiëntie**
Verhoogd risico op ongewenste effecten van bèta-blokkers, in het bijzonder een belangrijk risico op bradycardie.
\+ **Fingolimod**
Versterking van de bradycardie met mogelijks fatale afloop. Bèta-blokkers vormen vooral een risico omdat ze de adrenerge compensatiemechanismes verhinderen. Een dergelijke associatie moet gedaan worden onder klinische monitoring en EKG gedurende 24 uur na de eerste dosis.

Combinaties die voorzorgen bij gebruik vereisen
\+ **Vluchtige gehalogeneerde anaesthetica**
Verlaging van de cardiovasculaire compensatiereacties door bèta-blokkers (bèta-adrenergische inhibitie kan voorkomen worden tijdens de chirurgische interventie door gebruik van bèta-stimulantia). Als algemene regel geldt dat behandeling met een betablokker niet stopgezet mag worden en, in elk geval dient een plotse stopzetting te worden vermeden. De anesthesist dient ingelicht te worden over deze behandeling.
\+ **Anticholinesterasen:** donezepil, galantamine, rivastigmine, neostigmine, pyridostigmine, tacrine, ambenonium. Risico op excessieve bradycardie (verhoging van bradycardiogene effecten). Regelmatige klinische monitoring.
\+ **Een potentiëring van de systemische effecten van bèta-blokkers in oogdruppeloplossing** en een toename van de plasmaconcentraties van de bèta-blokker oogdruppelsoplossing werden gerapporteerd tijdens de **simultane toediening van een bèta-blokker bevattende oogdruppeloplossing en quinidine**, waarschijnlijk als gevolg van de inhibitie van het metabolisme van de bèta-blokker door de quinidine (beschreven voor timolol).
\+ **Lidocaine**
Bij IV toediening kan een verhoging van de plasmaconcentratie van lidocaine optreden (door verminderde hepatische klaring), met risico op cardiale en neurologische bijwerkingen.
Een klinische monitoring en EKG en eventueel contrôle van de plasmawaarden van lidocaine tijdens de associatie en na het beëindigen van de betablokker. Een aanpassing van de lidocaine posologie indien nodig.
\+ **Baclofen**
Toename van het antihypertensief effect. Monitoring van de arteriële bloeddruk en aanpassing van de dosis van het anti-hypertensivum indien nodig.
\+ **Clonidine en andere centrale anti-hypertensiva (alfametyldopa, guanfacine, moxonidine, rilmenidine)**
Belangrijke stijging van de arteriële bloeddruk bij plotselinge stopzetting van de behandeling met het centrale anti-hypertensivum. Men dient een abrupte stopzetting van het centrale anti-hypertensivum te vermijden. Klinische monitoring.
\+ **Insuline, bloedsuikerverlagende sulfamiden, glinide geneesmiddelen**

Alle bèta-blokkers kunnen bepaalde symptomen van hypoglycemie maskeren: hartkloppingen en tachycardie. De meeste niet-cardioselectieve bèta-blokkers verhogen de incidentie en de ernst van hypoglycemie. Men dient de patiënt te waarschuwen en de zelfmonitoring van de bloedglucose te verhogen, vooral bij het begin van de behandeling.

+ **Geneesmiddelen die een torsade de pointe veroorzaken**

Klasse Ia anti-aritmica (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) en klasse III anti-aritmica (amiodarone, dofetilide, ibutilide, sotalol) bepaalde neuroleptica: fenothiazinen (chloorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine), benzamiden (amisulpride, sulpiride, tiapride), butyrofenonen (droperidol, haloperidol), andere neuroleptica (pimozide), en andere geneesmiddelen zoals: bepridil, cisapride, difenamil, erythromycine IV, vincamine IV, mizolastrine, halofantrine, sparfloxacine, pentamidine, moxifloxacine, ...

Verhoogd risico op ventriculaire ritmestoornissen, in het bijzonder torsades de pointes. Klinische en elektrocardiografische controle.

+ **Propafenone**

Stoornissen in contractiliteit, automatisme en conductie (suppressie van de compenserende sympatische mechanismen). Klinische en EKG controle.

Combinaties waarmee rekening moet worden gehouden

+ **NSAID's (algemene toedieningsweg) met in begrip van selectieve cox-2-inhibitoren**

Verlaging van het antihypertensief effect (inhibitie van de vasodilaterende prostaglandinen door de NSAID's en vocht en zout retentie met pyrazole NSAID's).

+ **Alfablokkers voor urologische doeleinden: alfuzosine, doxazosine, prazosine, tamsulosine, terazosine**

Toename van het hypotensief effect, risico op verhoogde orthostatische hypotensie.

+ **Amifostine**

Toename van het antihypertensief effect.**+ Dipyridamole**

Met dipyridamole IV, verhoogd hypotensief effect.

+ **Calciumantagonisten (dihydropyridines)**

Hypotensie, hartfalen bij patiënten die lijden aan latente of ongecontroleerde hartinsufficiëntie (in vitro negatief inotroop effect van dihydropyridines, de mate waarin varieert per product, en waarschijnlijk in staat om de negatief inotrope effecten van bèta-blokkers te verergeren). De aanwezigheid van een behandeling met bèta-blokkers kan bovendien de sympatische reflexreactie verminderen die zich voordoet in geval van excessieve hemodynamische repercussie.

+ **Antidepressiva van de imipramine familie (tricyclisch), antipsychotica**

Antihypertensief effect en verhoogd risico op orthostatische hypotensie (additief effect).

+ **Mefloquine, pilocarpine**

Risico op excessieve bradycardie (bijkomende bradycardiserende effecten).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De systemische passage van bèta-blokkers via oculaire toedieningsweg is kleiner dan via orale toedieningsweg, desalnietemin bestaand.

Zwangerschap

Er zijn geen adequate gegevens beschikbaar over het gebruik van Arteoptic LA bij zwangere vrouwen. Arteoptic LA zal niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen tenzij uiterst noodzakelijk. Om de systemische absorptie te verminderen zie rubriek 4.2.

Epidemiologische studies hebben geen misvormende effecten aangetoond, maar laten een risico op intra-uteriene groeiachterstand zien wanneer bèta-blokkers oraal worden toegediend. Daarnaast zijn tekenen en symptomen van bèta-blokkade (bv bradycardie, hypotensie, respiratoire benauwdheid en hypoglykemie) waargenomen bij pasgeborenen wanneer de bèta-blokkers zijn toegediend tot aan de bevalling. Als Arteoptic LA wordt toegediend tot aan de bevalling, moet de pasgeborene zorgvuldig worden opgevolgd tijdens de eerste levensdagen.

Borstvoeding

Bèta-blokkers worden uitgescheiden in de moedermelk. Echter, het is niet waarschijnlijk dat er bij therapeutische doses van carteolol hydrochloride oogdruppels voldoende hoeveelheden aanwezig zijn in de moedermelk, om klinische symptomen van bèta-blokkade te produceren bij de zuigeling. Om de systemische absorptie te verminderen, zie rubriek 4.2.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Deze oogdruppels geven ongewenste effecten (in het bijzonder visuele stoornissen) die de rijvaardigheid en mogelijkheid om machines te bedienen kunnen in gevaar brengen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals andere oftalmologische geneesmiddelen voor lokaal gebruik, wordt carteolol hydrochloride systemisch geabsorbeerd. Dit kan dezelfde soort bijwerkingen veroorzaken als waargenomen met systemische bèta-blokkers. De incidentie van systemische bijwerkingen na lokaal gebruik van oogdruppels is lager dan bij systemische toediening. De opgesomde bijwerkingen bevatten ook de reacties die waargenomen zijn in de klasse van de oogheelkundige bèta-blokkers.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd voor Arteoptic LA oogdruppels, ofwel tijdens klinische studies ofwel tijdens post-marketing onderzoek:

De bijwerkingen worden op de volgende manier geordend per frequentie:
Zeer vaak (≥1/10)
Vaak (≥1/100, <1/10)
Soms (≥1/1.000, <1/100)
Zelden (≥1/10.000, <1/1.000)
Zeer zelden(<1/10.000)
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Bijkomende bijwerkingen werden waargenomen bij oogheelkundige bèta-blokkers en kunnen eventueel ook optreden bij Arteoptic LA.

Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend: systemische allergische reacties met inbegrip van angio-œdeem, urticaria, lokale en algemene rash, pruritis, anafylactische reactie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Niet bekend: hypoglycemie.

Psychische stoornissen
Niet bekend: slapeloosheid, depressie, nachtmerries, geheugenverlies.

Zenuwstelselaandoeningen
Soms: duizeligheid.
Niet bekend: syncope, cerebrovasculaire aandoening, cerebrale ischemie, toename in tekenen en symptomen van myastenia gravis, paresthesieën, hoofdpijn.

Oogaandoeningen
Vaak: tekenen en symptomen van oculaire irritatie (vb. een branderig of prikkend of jeukend gevoel, tranen, roodheid), conjunctivale hyperemie, conjunctivitis, keratitis.
Niet bekend: blefaritis, vertroebeld zicht en choroïdale loslating na filtratie chirurgie (zie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), gedaalde gevoeligheid van de cornea, droge ogen, erosie van de cornea, ptosis, diplopie. Refractieve veranderingen (te wijten aan het staken van miotische therapie in sommige gevallen).

Bij sommige patiënten met een significante aantasting van het hoornvlies, werden zeer zelden gevallen van hoornvliesverkalking gemeld, en dit tijdens het gebruik van oogdruppels die fosfaten bevatten.

Hartaandoeningen
Niet bekend: bradycardie, pijn in de borst, hartkloppingen, oedeem, aritmie, congestief hartfalen, atrioventriculaire blok, hartstilstand, hartinsufficiëntie, claudicatio.

Bloedvataandoeningen
Niet bekend: hypotensie, Raynaud's fenomeen, koude handen en voeten.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Niet bekend: bronchospasmen (voornamelijk bij patiënten met reeds bestaande bronchospastische aandoening), dyspnoe, hoest.

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: dysgeusie.
Niet bekend: nausea, dyspepsie, diarree, droge mond, buikpijn, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Niet bekend: alopecia, psoriasis-achtige uitslag of verergering van psoriasis, huiduitslag.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Soms: myalgie, spierkrampen.
Niet bekend: systemische lupus erythematosus.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Niet bekend: seksuele stoornissen, verminderd libido, impotentie.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Niet bekend: asthenie, moeheid.

Onderzoeken
Zelden: positieve antinucleaire antilichamen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

4.9 Overdosering

Hoewel na oculaire toediening slechts een laag gehalte aan bèta-blokkers in de systemische circulatie terechtkomt, dient men met een bestaand risico op overdosering rekening te houden.
De ervaring met oculaire overdosering is beperkt.
In geval van accidentele overdosering via oculaire toediening dient men de ogen met een steriele natriumchloride oplossing van 9 mg/ml (0,9%) te reinigen.

In het geval van accidentele orale inname of misbruik, zijn de symptomen en de maatregelen die moeten worden genomen identiek aan die bij een overdosering met bèta-blokkers via algemene toedieningsweg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Bèta-blokker.
ATC-code: S01ED05

Algemeen
Carteolol is een niet-cardioselectieve bèta-blokker met een partieel agonistisch potentieel [gematigd intrinsiek sympatomimetische activiteit (ISA)] en een niet-significant membraanstabilizerend effect (zoals een lokaal anestheticum of kinidine-achtige)

Oculair

- Carteololhydrochloride oogdruppels verlagen de intra-oculaire druk, al dan niet met glaucoom geassocieerd, door de secretie van kamerwater te verminderen;
- Het geneesmiddel begint normaal gezien 30 minuten na toediening te werken, bereikt zijn maximum in 2 à 4 uur en is na 24 uur nog aanwezig;
- Stabiliteit van het hypotensief effect op lange termijn: het effect kan gedurende één jaar constant blijven;
- Een verlaging van de gevoeligheid voor carteololhydrochloride blijft echter mogelijk, in het bijzonder na een langdurige behandeling;
- Er treden bijna geen wijzigingen op in de pupildiameter of de accommodatie. Arteoptic LA 2% bevat een wateroplosbaar polymeer (alginezuur) dat fysische eigenschappen bezit (zoals bio-adhesiviteit, ionische interacties, ...) die ervoor zorgen dat men de dagelijkse doseringsfrequentie kan beperken tot 1 enkele toediening.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gemiddelde plasmaconcentraties waargenomen na 2 maanden van herhaalde instillaties met Arteoptic 2% bij glaucoompatiënten zijn lager bij de verlengde afgifte formulatie die eenmaal per dag wordt gegeven (Cmax = 1,72 ng/ml) dan bij de gewone formulatie die tweemaal per dag wordt gegeven (Cmax = 3,64 ng/ml).
Hoewel de nierfunctie belangrijk is voor de uitscheiding, werd er geen onderzoek gedaan bij patiënten die aan nierinsufficiëntie lijden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor de mens. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit of carcinogeniteit.
In reproductieve toxiciteitstudies werd een zekere embryotoxictieit waargenomen bij hoge orale dosissen die resulteerden in een systemische blootstelling die veel groter is dan de systemische blootstelling bij klinisch gebruik van Arteoptic oogdruppels.
Carteolol vertoonde geen teratogene eigenschappen in reproductieve toxiciteitstudies.
Er werd gerapporteerd dat carteololhydrochloride in ratten de placentabarrière kan passeren en in lichte mate in de moedermelk werd uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride oplossing,
Alginezuur (E 400),
Mononatriumfosfaat dihydraat (E 339),
Dinatriumfosfaat dodecahydraat (E 339),
Natriumchloride, natriumhydroxide (voor pH aanpassing),
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Houdbaarheid na openen van de flacon: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij het bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Container van 3 ml met druppelpipet (PE) en schroefdop (polypropyleen).
3 containers van 3 ml met druppelpipet (PE) en schroefdop (polypropyleen).
Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bausch&Lomb Pharma nv
Lambermontlaan 430
1030 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE271476

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

14/03/2005 - 09/11/2006

10. DATUM VAN HERZIENING/ GOEDKEURING VAN DE TEKST

04/2015
Goedkeuringsdatum: 05/2018