

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CARTEOL LP %2 uzun etkili göz damlası çözeltisi

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

Karteolol hidroklorür 60 mg / 3 mL

**Yardımcı maddeler:**

Benzalkonyum klorür 0,15 mg/3 mL (benzalkonyum klorür çözeltisi şeklinde 0,3mg)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Göz Damlası.

CARTEOL LP, pH'ı 6-7 arasında olan ve göze damlatılmak üzere şişede sunulan berrak, hafif sarımsı kahverengi bir çözelti olan 3 mL'lik bir göz damlasıdır.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

CARTEOL LP, intraoküler hipertansiyon ve kronik açık açılı glokom tedavisinde endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji:**

CARTEOL LP, etkilenen göze sabahları günde bir defa damlatılır.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

**Uygulama sıklığı ve süresi:**

Etkilenen gözde tedaviye en düşük konsantrasyondaki CARTEOL LP'den bir damla damlatarak başlanması tavsiye edilir. Ancak, CARTEOL göz damlasının oküler basıncı normal seviyeye indirmesi için birkaç hafta geçmesi gerektiği göz önüne alınır, tedavinin değerlendirilmesi için tedavinin başında ve ayrıca yaklaşık dört haftalık tedaviden sonra da düzenli olarak bir göz içi basınç ölçümü ve bir kornea muayenesi gereklidir.

Oftalmolog, CARTEOL LP göz damlasının başka bir ya da birkaç anti-glokom göz damlası preparatıyla birlikte (topikal ve/veya sistemik yoldan) kullanılmasının gerekli olduğuna karar verebilir. Diğer göz damlaları CARTEOL LP'den en az 15 dakika önce uygulanmalıdır.

## Uygulama şekli:

Göze damlatılarak kullanılır.

- Damlatma işlemi için, alt göz kapağınızı yavaşça aşağıya çekiniz ve yukarı doğru bakarken bir damla damlatınız; daha sonra gözünüzü birkaç saniye kapalı tutunuz.
- Gözünüz hala kapalıyken, göz çevresinde olabilecek fazla sıvıyı siliniz.
- Her uygulamadan sonra şişenin kapağını kapatınız.

## Başka bir preparattan CARTEOL LP kullanımına geçilmesi

LP formunda karteololün başka bir anti-glokom göz damlası yerine kullanılacağı durumlarda, bu preparatın kullanımı bir tam günlük tedaviden sonra kesilmeli ve LP göz damlası formunda karteolol kullanmaya, ertesi gün etkilenen göze günde bir damla damlatılarak başlanmalıdır.

Karteolol göz damlası, kombine edilmiş birden fazla anti-glokom ajanının yerine kullanılacaksa, bu ajanların kullanılmaları ayrı ayrı, ardı ardına kesilmelidir.

Karteolol göz damlası miyotik göz damlasının yerine kullanılacaksa, miyotik etkiler ortadan kalktıktan sonra bir refraksiyon muayenesi gerekli olabilir.

Özellikle tedavi ilk başladığında, intraoküler basınç teyit edildikten sonra reçete yazılmalıdır.

## Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

### Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

### Pediyatrik popülasyon:

Bu göz damlalarının çocuklarda ve gençlerde kullanılmasıyla ilgili hiçbir klinik araştırma yapılmamıştır. Dolayısıyla, bu göz damlalarının bu hasta gruplarında kullanılması tavsiye edilmez.

### Geriatrik popülasyon:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

## 4.3. Kontrendikasyonlar

*Oküler yolla uygulanan beta-blokerlerin sadece çok nadir vakalarda sistemik etkiler göstermesine rağmen, sistemik yolla uygulanan beta-blokerlerin kontrendikasyonları unutulmamalıdır.*

- Astım, bronkospazm ya da kronik obstrüktif bronkopulmoner hastalık,
- Kalp yetmezliği,
- Kardiyojenik şok,
- Pacemaker kullanılmayan ikinci ve üçüncü derece AV blok,
- Hasta sinüs sendromu (Sinoatriyal blok dahil olmak üzere),
- Bradikardi (dakikada < 45-50 atım),

- Tedavi edilmemiş feokromositoma,
- Karteolol ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık,

#### 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

##### Oküler Uyarılar

- İki beta-bloker göz damlasının kombine edilmesi önerilmemektedir.
- Bu göz damlaları kapalı açılı glokomu olan hastalarda intraoküler basıncı azaltmak için kullanılır ise, ilk amaç açığı tekrar açmak olacağı için, bu tedavi ajanları bir miyotik ile birlikte kullanılmalıdır. Bu durumda pupillanın bir miyotik ile daraltılması gerekir, zira karteololün gözbebeği üzerinde etkisi çok azdır veya yoktur.
- Anti-glokom ajanlarının aköz humör sekresyonunu azalttığı durumlarda, glokom ameliyatı yapıldıktan sonra oküler hipotansiyonla eşzamanlı oluşan koroid dekolmanı bildirilmiştir (Bu durum, timolol ve asetazolamid için tanımlanmıştır).
- Kontakt Lens Kullanıcıları  
Beta-blokerler gözyaşı salgısını azaltarak oküler rahatsızlık riskini genellikle artırdığından, bu tedavi sırasında kontakt lens kullanılmamalıdır.
- Bileşimindeki benzalkonyum klorür nedeniyle gözde irritasyona sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına ve lens üzerinde birikmeye neden olduğu bilinmektedir.
- Uzun süreli tedaviden sonra, karteolole duyarlılıkta azalma gözlemlenebilir. Dolayısıyla, tedavinin etkili olup olmadığından emin olmak için, uzun süreli tedavi gören hastalar her yıl kontrol edilmelidir.

##### Kornea Hastalıkları

Oftalmik beta-blokerler, göz kuruluşuna neden olabilir. Kornea hastalığı olanlar dikkatli tedavi edilmelidir.

##### Genel Uyarılar

Diğer topikal uygulanan oftalmik ajanlar gibi Karteolol hidroklorür de sistemik olarak absorbe edilir. Beta-adrenerjik bileşen Karteolol hidroklorüre bağlı olarak sistemik beta-adrenerjik bloklayıcı ajanlarda görülen ile aynı tipte kardiyovasküler reaksiyonlar, pulmoner reaksiyonlar ve başka advers reaksiyonlar meydana gelebilir. Topikal oftalmik uygulama sonrası sistemik advers ilaç reaksiyonu sistemik uygulamadan sonra görülenden daha azdır. Sistemik emilimi azaltmak için (bkz. Bölüm 4.2)

Bu tıbbi ürün, amiodaron, belirli kalsiyum antagonistleriyle (bepridil, verapamil, diltiazem) ve kalp yetmezliği için verilen beta-blokerlerle genellikle birlikte ve aynı zamanda kullanılmamalıdır. (bkz. Bölüm 4.5).

##### Atletler

Bu tıbbi ürünün anti-doping testlerinde pozitif sonuç verebilen bir etkin madde içerdiği konusunda, atletler uyarılmalıdır.

##### Tedavinin Kesilmesi

Bir sistemik beta-bloker ile uygulanan tedavi, özellikle angina hastalarında, asla aniden kesilmemelidir: Tedaviyi aniden kesmek ciddi ritim bozuklukları veya miyokard infarktüsü oluşmasına ya da ani ölüme neden olabilir.

Kullanılan dozaj, bir ila iki hafta içinde, kademeli olarak azaltılmalıdır.

### Kardiyak hastalıklar

Kardiyovasküler hastalık (örn. koroner kalp hastalığı, Prinzmetal angina ve kardiyak yetmezlik) ve hipotansiyon izlenen hastalarda beta-blokerlerle tedavi ciddi olarak değerlendirilmeli ve diğer etkin maddelerle tedavi düşünülmelidir. Kardiyovasküler hastalık görülenler, bu hastalıklarda kötüleşme belirtileri ve advers reaksiyonlar bakımından izlenmelidir.

Kondüksiyon süresi üzerindeki negatif etkisinden dolayı, birinci derece atrioventriküler blok görülen hastalarda beta-blokerler dikkatli kullanılmalıdır.

### Bradikardi

Dinlenme halinde kalp atım hızı dakikada 50-55 atıma kadar düşer ise ve hasta bradikardi semptomları gösterir ise, dozajı azaltılır.

### Vasküler hastalıklar

Şiddetli periferik dolaşım bozukluğu/hastalığı (yani Raynaud hastalığının veya Raynaud sendromunun şiddetli formları) olanlarda dikkatli olunmalıdır.

### Solunum yolu hastalıkları

Bazı oftalmik betablokerlerin uygulanmasından sonra, astımlı hastalarda bronkospazma bağlı ölüm dahil olmak üzere solunum reaksiyonları bildirilmiştir.

CARTEOL LP, hafif/orta derecede kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) olanlarda ve yalnızca olası faydası potansiyel riske ağır bastığı takdirde dikkatli kullanılmalıdır.

### Feokromositoma

Beta-blokerler, tedavi edilen feokromositomanın indüklediği hipertansiyon tedavisi için kullanılır ise, kan basıncı yakından izlenmelidir.

### Yaşlı Hastalar veya Böbrek/Karaciğer Yetmezliği Olan Hastalar

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

### Diyabet Hastaları

Hasta uyarılmalıdır ve tedavinin başında hastanın kan şekerini izlemesi sağlanmalıdır. Özellikle taşikardi, çarpıntı ve terleme gibi olası hipoglisemi belirtileri, maskelenmiş olabilir.

### Psöriyazis

Beta-blokerlerin bu rahatsızlığı kötüleştirdiği bildirilmiş olduğundan, yarar/risk oranı dikkatle değerlendirilmelidir.

### Anafilaktik Reaksiyonlar

Beta-bloker kullanırken, atopi veya çeşitli alerjenlere karşı şiddetli anafilaktik reaksiyon öyküsü olan hastalar bu tip alerjenlerle tekrarlı maruziyete çok daha reaktif bir yanıt verebilirler. Kaynağı ve sebebi ne olursa olsun, özellikle iyotlu kontrast ajanları veya floktafenin ile ciddi bir anafilaktik reaksiyon gösterme ihtimali bulunan ya da desensitizasyon tedavisi gören hastalarda, bu ilaç, reaksiyonu şiddetlendirebilir ve bu rahatsızlığı tedavi etmek için verilen normal adrenalın dozlarının etkililiğini azaltabilir.

## Genel Anestezi

Beta-blokerler, sempatik refleksleri azaltır. Tedaviye bir beta-bloker ile devam edilmesi, ameliyat sırasında aritmi, miyokard iskemisi ve hipertansif dönemlerin ortaya çıkma riskini azaltır. Anestezi uzmanı, hastanın bir beta-bloker tedavisi gördüğü konusunda bilgilendirilmelidir.

- Tedavinin kesilmesi gerekli görülür ise, tedaviyi 48 saat boyunca geçici olarak durdurmanın katekolamine gösterilen normal duyarlılık seviyesine geri dönmek için yeterli olduğu düşünülür.
- Aşağıdaki belirli hastalarda beta-bloker kullanımı kesilemez:
  - Ani kesilmenin riskleri çok yüksek olduğundan, koroner yetmezlik olan hastalarda beta-bloker ile uygulanan tedavi ameliyata kadar devam ettirilmelidir.
  - Acil durumlarda veya beta-blokeri kesmenin mümkün olmadığı durumlarda, atropinle gerekli premedikasyon yapılarak hasta vagal etki artışından korunmalıdır.
  - Anestezi, olabildiğince az miyokard depresyonuna neden olan ürünler kullanılarak indüklenmelidir ve kan kayıpları telafi edilmelidir.
  - Beta-bloker alımına bağlı olarak anaflaktik şok riskinde artış göz önünde bulundurulmalıdır.

## Tirotoksikoz

Beta-blokerler özellikle kardiyovasküler semptomlar olmak üzere, belirli tirotoksikoz belirtilerini maskeleyebilir.

Benzalkonyum klorür, göz irritasyonuna neden olabilir.

Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

## 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Karteolol hidroklorür ile spesifik ilaç etkileşimleri bildirilmemiştir.

## Göz Damlaları

Adrenalin içeren göz damlalarıyla birlikte uygulandığında (midriyazis riski) oftalmolojik izleme gereklidir.

## Diğer İlaçlar

Oküler yolla uygulamadan sonra kan akımına beta-bloker geçişinin çok az olmasına rağmen, ilaç etkileşimleri mümkündür. Dolayısıyla, sistemik yolla uygulanan beta-blokerlerle oluşan etkileşimler dikkate alınmalıdır.

Oftalmik bir beta-bloker çözelti oral kalsiyum kanalı blokerleri, betaadrenerjik bloklayıcı ajanlar, anti-aritmikler (amiodaron dahil), digitalis glikozitleri, parasempatomimetikler ve guanetidin ile eş zamanlı kullanıldığında hipotansiyona ve/veya belirgin bradikardiye yol açabilecek aditif etki ortaya çıkma ihtimali vardır.

### Önerilmeyen Kombinasyonlar

Kalsiyum antagonistleri (bepridil, diltiazem ve verapamil): Otomatisite bozuklukları (aşırı bradikardi, sinüs duraklaması), sino-atriyal ve AV iletim bozuklukları, kardiyak yetmezlik (sinerjik etkiler).

Bu tür bir kombinasyon, özellikle yaşlı hastalarda ya da tedavinin başında, yakın klinik takip ve EKG izlemesiyle birlikte uygulanmalıdır.

Kalp yetmezliğinde kullanılan beta-blokerler: Özellikle ciddi bradikardi riski olmak üzere beta-blokerin istenmeyen etkilerinde artış riski.

### Fingolimod

Ölümcül sonuçları olabilen bradikardi artışı. Beta-blokerler, adrenerjik kompensasyon mekanizmalarını önlediğinden özellikle risklidir. Bu tür bir kombinasyon, ilk dozdan sonra 24 saat süreyle klinik takip ve sürekli EKG izlemesiyle birlikte uygulanmalıdır.

### Kullanımla İlgili Özel Önlemler Gerektiren Kombinasyonlar

Halojenli Anestezikler: Beta-blokerler kardiyovasküler kompensasyon reaksiyonlarını azaltır. (Beta-adrenerjik blokaj, ameliyat sırasında beta-stimülanlar kullanarak kaldırılabilir).

Genel kural olarak, beta-blokeri kesmeyiniz, ancak tedavinin duraklatılması gerekirse beta-blokeri aniden kesmekten kaçınınız. Anestezi uzmanını bu tedavi konusunda bilgilendiriniz.

Antikolinesterazlar; Donepezil, galantamin, rivastigmin, neostigmin, piridostigmin, takrin, ambemonyum: Aşırı bradikardi riski (bradikardi yapıcı etkilerin eklenmesi). Düzenli klinik izleme.

Beta-bloker göz damlaları kinidin ile birlikte kullanıldığında, göz damlalarının sistemik beta-bloker etkilerinin güçlendiği ve plazma beta-bloker konsantrasyonlarının arttığı bildirilmiştir. Bunun nedeni, muhtemelen, kinidinin, beta-bloker metabolizmasını inhibe etmesidir (Bu durum timolol için tanımlanmıştır).

Baklofen: Antihipertansif etkide artış.

Kan basıncını izleyiniz ve gerekirse antihipertansif dozu ayarlayınız.

Klonidin ve Diğer Santral Etkili Antihipertansifler (Alfametildopa, guanfasin, moksonidin, rilmenidin): Santral etkili antihipertansif ajanlar aniden kesildiği zaman, kan basıncında ciddi bir artış.

Santral etkili antihipertansif ajanları aniden kesmekten kaçınınız.

Klinik izleme gerekir.

İnsülin ve Hipoglisemik Sülfamidler, Glinid İlaçları: Tüm beta-blokerler hipoglisemi semptomlarını (çarpıntı ve taşikardi) maskeleyebilir. Kardiyoselektif olmayan çoğu beta-blokerler, hipoglisemi şiddetini ve sıklığını artırır. Hastayı uyarınız ve özellikle tedavinin başında hastanın kan şekerinin izlenmesini sağlayınız.

Lidokain: Muhtemelen artmış nörolojik ve kardiyak etkileriyle birlikte, lidokain plazma seviyesinde artış (lidokainin karaciğer metabolizmasında azalma).

Klinik parametreler ve EKG parametreleri, beta-blokerle uygulanan tedavi süresince ve beta-blokerlerin kesilmesinden sonra ortaya çıkan lidokain plazma konsantrasyonları izlenmelidir. Gerekirse lidokain dozunu ayarlayınız.

Torsades De Pointes İndükleyici Tıbbi Ürünler: Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin, hidrokinidin, disopiramid) ve Sınıf III antiaritmikler (amiodaron, dofetilid, ibutilid, sotalol), belirli nöroleptikler: fenotiazinler (klorpromazin, siyamemazin, levomepromazin, tiyridazin, trifluoperazin), benzamidler (amisülpirid, sülpirid, tiaprid, sultoprid), butirofenonlar (droperidol, haloperidol), diğer nöroleptikler (pimozid) ve bepridil, sisaprid, diphemanil, eritromisin IV, vinkamin IV, mizolastin, halofantrin, sparfloksasin, pentamidin, moksifloksasin gibi diğer tıbbi ürünler.

Özellikle torsades de pointes olmak üzere ventriküler ritim bozuklukları riskinde artış. Klinik ve elektrokardiyografik izleme gerekir.

Amiodaron: Kontraktilite, otomatisite ve iletim bozuklukları (sempatik kompensasyon mekanizmalarının baskılanması). Klinik izleme gerekir.

Propafenon: Kontraktilite, otomatisite ve iletim bozuklukları (sempatik kompensasyon mekanizmalarının baskılanması). Klinik izleme ve EKG takibi gerekir.

Dikkat Edilmesi Gereken Kombinasyonlar:

Selektif COX-2 inhibitörleri de dahil olmak üzere (sistemik yolla verilen) NSAİİ'lar: Antihipertansif etkide azalma (NSAİİ'lar vazodilatasyona neden olan prostaglandinleri inhibe ederler ve pirazol NSAİİ'lar sodyum ve su tutma özelliğine sahiptirler).

Ürolojik Kullanım İçin Alfa-blokerler; Alfuzosin, doksazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin: Hipotansif etkide artış. Postural hipotansiyon riskinde artış.

Amifostin: Antihipertansif etkide artış.

Kalsiyum Antagonistleri (Dihidropidrin): Gizli seyreden ya da kontrol altına alınmamış kalp yetmezliği olan hastalarda hipotansiyon ve kalp yetmezliği (beta blokerlerin negatif inotropik etkilerini kuvvetlendirme ihtimali bulunan ve kullanılan ürüne bağlı olarak değişen yoğunluk ve şiddet derecelerinde meydana gelen dihidropridinlerin in vitro ortamda negatif inotropik etkisi).Beta blokör tedavisi aşırı hemodinamik reperküsyonlarda olan sempatik refleksi de azaltabilir.

İmipramin (Trisilik) Antidepresanlar, Nöroleptikler: Antihipertansif etki ve postural hipotansiyon riski (aditif etkide artış).

Meflokin, pilokarpin: Aşırı bradikardi riski (bradikardi yapıcı etkilerin eklenmesi).

Dipiridamol: Antihipertansif etkide artış.

## **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Bu göz damlalarının çocuklarda ve gençlerde kullanılmasıyla ilgili hiçbir klinik araştırma yapılmamıştır. Dolayısıyla, bu göz damlalarının bu hasta gruplarında kullanılması tavsiye edilmez.

### **Geriatrik popülasyon:**

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda CARTEOL LP kullanımı ve/veya CARTEOL LP kullanan kadınlarda kontrasepsiyon gerekliliği ile ilgili yeterli veri mevcut değildir.

### **Gebelik dönemi**

CARTEOL LP'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebe hayvanlarda yapılan toksisite araştırmalarında, normalde klinik uygulamada CARTEOL LP kullanımı sırasında görülme ihtimali bulunan istenmeyen etkilere dair hiçbir bulguya rastlanmamıştır.

Sistemik yolla uygulandıkları zaman beta-blokerler, tedavi edilmiş annelerin bebeklerinde doğumdan sonraki birkaç gün boyunca etkilerini göstermeye devam ederler. Bu etkiler bradikardi, solunum güçlüğü ya da hipoglisemi şeklinde görülür, ancak genellikle klinik sonuçlar doğurmazlar.

Bununla beraber, kardiyovasküler kompensasyon reaksiyonların azalması, kalp yetmezliğine neden olabilir ve bu durumda bebek yoğun bakımda tedavi görmelidir. Bu tedavide dolum çözeltilerinin kullanılmasından kaçınılmalıdır (Akut Pulmoner Ödem riski).

CARTEOL LP gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

CARTEOL LP hamilelik döneminde kesin gerekli ise, verilebilir. Tedavi hamilelik döneminin sonuna kadar devam eder ise, yeni doğan (doğduktan sonra ilk 3 ilâ 5 gün boyunca kalp atım hızı ve glisemi) yakından izlenmelidir.

### **Laktasyon dönemi**

Beta-blokerler anne sütüne geçebilir. Ancak göz damlasında terapötik dozlarda bulunan Karteolol hidroklorürün, anne sütünde infant için klinik beta-blokaj semptomlarına yol açacak miktarlarda bulunması mümkün değildir. Sistemik emilimi azaltmak için bkz. Bölüm 4.2.

CARTEOL LP'nin insanda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak, hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar karteololün süte geçtiğini göstermiştir. CARTEO LP ile tedaviye devam etme ya da tedaviyi kesme kararı, CARTEOL LP'nin emzirme dönemindeki çocuğa ve tedavi gören anneye sağlayacağı yararlar düşünüldükten sonra alınmalıdır. Tedavi emzirme döneminde uygulanır ise, CARTEOL LP'nin farmakolojik özellikleri (hipoglisemi, bradikardi) göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Üreme yeteneği üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bu göz damlası, araç ve makine kullanma kabiliyetini olumsuz yönde etkileyecek istenmeyen etkilere (özellikle görme bozukluğuna) neden olabilir. Bütün oküler ilaçlar için olduğu gibi, ilaç verildiğinde geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, hastanın araba sürmeye veya makine kullanmaya başlamadan önce görmesi tekrar netleşene kadar beklemesi gerekir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Topikal yoldan uygulanan diğer bütün göz damlaları gibi, karteolol göz damlası kan akımına geçebilir ve beta-blokerlerin oral alınmasından sonra gözlemlenen etkiler gözlemlenebilir. Benzalkonyum klorür göz ve ciltte iritasyon yapabilir.(Bölüm 4.4.'e bakınız)

İlaca bağlı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Sistemik lupus eritematozus.

Seyrek: Anafilaksi, anjiyoödem, ürtiker, lokal ve yaygın döküntü, pirürit

#### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Çok seyrek: Hipoglisemi.

#### **Psikiyatrik hastalıklar**

Bilinmiyor: Depresyon, uykusuzluk, kabus görme, hafıza kaybı

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Bilinmiyor: Senkop, serebrovasküler kaza, serebral iskemi, myasthenia gravis belirti ve semptomlarında artış, kırıklık, parestezi ve baş ağrısı

### **Göz hastalıkları**

Yaygın: Oküler iritasyon (örn. yanma, batma, kaşınma, yaşarma, kızarıklık) belirti ve semptomları, konjonktival hiperemi, konjonktivit, keratit

Bilinmiyor: Tedavinin başında gözde hafif bir yanma ya da batma hissi, bulanık görme, görme bozuklukları, blefarit, korneal duyarlılıkta azalma, göz kuruluğu, refraksiyon kusurunu (genellikle miyotiğin kesilmesine bağlı olarak oluşan) ve ayrıca ptozis, diplopi ve koroidal ayrılmayı da (filtrasyon ameliyatından sonra) içeren görme bozuklukları.

Korneası ciddi şekilde hasar görmüş bazı hastalarda fosfat içeren göz damlası kullanımı ile ilişkili olarak çok nadiren kornea kalsifikasyonu olguları bildirilmiştir.

### **Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Bradikardi, göğüs ağrısı, palpasyon, ödem, aritmi, konjestif kalp yetmezliği, atrioventriküler blok, kardiyak arrest, kardiyak yetmezlik, klodikasyon.

### **Vasküler hastalıklar**

Bilinmiyor: Hipotansiyon, Raynaud fenomeni, el ve ayaklarda soğukluk

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Bilinmiyor: Dispne, öksürük, bronkospazm (çoğunlukla mevcut bronkospastik rahatsızlığı olan hastalarda).

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Disguzi

Bilinmiyor: Dispepsi, ağız kuruluğu, bulantı, kusma, diyare, karın ağrısı.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Bilinmiyor: Alopesi, psöriyaziform ya da kötüleşmiş psöriyazisi içeren çeşitli deri semptomları, deri döküntüsü.

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın olmayan: Miyalji

### **Üreme sistemi ve meme hastalıkları:**

Bilinmiyor: Seksüel disfonksiyon, libidoda azalma, impotans

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Bilinmiyor: Asteni/yorgunluk, halsizlik, göğüs ağrısı

### **Laboratuvar testleri üzerine etkileri:**

Nadir vakalarda antinükleer antikolar gözlemlenebilir, ancak bunlar sadece çok nadir vakalarda sistemik lupus benzeri sendrom gibi klinik tablolar ile birlikte ortaya çıkarlar ve tedavi kesildiğinde bu antikolar ortadan kalkar.

Tüm bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Oküler yolla uygulamadan sonra kan akımına çok az beta-bloker geçmesine rağmen, olası bir doz aşımı riski unutulmamalıdır. Oküler yolla uygulamada doz aşımı konusunda çok sınırlı deneyim ve dolayısıyla çok sınırlı vaka raporu vardır. Oküler yolla uygulamada yanlışlıkla aşırı doz alınması durumunda, gözler steril sodyum klorür çözeltisi ile (9 mg/ml - %0.9) yıkanmalıdır. Oküler yolla uygulamada doz aşımına ilişkin semptomlar ve atılacak adımlar, sistemik yolla uygulanan bir beta-blokerle doz aşımı durumunda ortaya çıkan semptomlar ve atılacak adımlarla aynıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik Grup: Beta-bloker ilaçlar  
ATC Kodu: S01ED05

#### **Etki mekanizması**

Karteolol hidroklorür humör aköz sekresyonunu sağlayan beta-reseptörlerini bloke ederek göz içi basıncını düşürür.

Karteolol, kısmi agonist etkinliği olan [orta derecede intrinsek semptomimetik aktivite (ISA)] ve belirgin olmayan membran stabilize edici etkili (lokal anestetik ya da kinidin benzeri) non-kardiyoselektif bir beta-blokerdir. Karteolol hidroklorür göz damlası, glokoma bağlı olsun ya da olmasın göz içi basıncını, humör aköz sekresyonunu azaltarak düşürmektedir. Hipotansif etkisi zaman içinde stabildir. Etki bir yıl boyunca sabit kalır. Bununla beraber, özellikle çok uzun süreli tedaviden sonra, karteolol hidroklorüre duyarlılığın azalması mümkündür. Karteolol hidroklorürün gözbebeği çapı ya da akomodasyonu üzerinde pratikte hiçbir etkisi yoktur.

CARTEOL LP damlatma sıklığının günde bir defaya indirilmesini sağlayan, biyoadhezyon ve iyon etkileşimleri gibi fiziksel özellikleri olan suda çözünür bir polimer (alginik asit) içermektedir.

#### **5.2. Farmakokinetik özellikler**

#### **Genel özellikler**

#### **Emilim:**

Göz damlası, damlatıldıktan yaklaşık 30 dakika sonra etkisini gösterir. Bu etki 2 ile 4 saat sonra en yüksek seviyeye ulaşır ve 24 saat sonra bile hala mevcuttur.

#### **Dağılım:**

Glokom hastalarında, 2 ay uygulanan CARTEOL LP tedavisinden sonraki ortalama plazma konsantrasyonları, günde iki defa uygulanan geleneksel formülasyondakine kıyasla ( $C_{maks} = 3.64$  ng/ml), günde bir defa uygulanan uzun etkili formülasyonda daha düşük ( $C_{maks} = 1.72$  ng/ml) seviyededir.

### Biyotransformasyon:

Oküler yolla metabolizması hakkında herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

### Eliminasyon:

Böbrek işlevinin atılımda önemli bir yeri olmasına rağmen, böbrek yetmezliği olan hastalar üzerinde hiç bir araştırma yapılmamıştır.

## **Hastalardaki karakteristik özellikler**

### Yaşlılar:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

### Karaciğer yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

### Böbrek yetmezliği:

Böbrek işlevinin atılımda önemli bir yeri olmasına rağmen, böbrek yetmezliği olan hastalar üzerinde hiçbir araştırma yapılmamıştır.

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozajın azaltılması gerekir.

## **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Farmakoloji, güvenilirlik, tekrarlanan doz toksikolojisi, genotoksisite ve karsinogenisiteyi araştırmak için kullanılan geleneksel testlerle elde edilen klinik öncesi verilerde, insanlar için önemli bir risk saptanmamıştır.

Üreme işlevine ilişkin araştırmalarda, ağız yoluyla yüksek dozlar verildiğinde embriyotoksisite gözlemlenmiştir. Bu dozlar, normalde klinik uygulamada CARTEOL göz damlası kullanımı ile oluşan sistemik miktardan yeterince yüksek olduğu düşünülen sistemik miktara karşılık gelmektedir. Üreme araştırmalarında, CARTEOL hiçbir teratojenik özellik göstermemiştir.

Karteolol hidroklorürün plasentadan geçebildiği ve ayrıca anne sütüne de az miktarlarda geçebildiği, sıçanlarla yapılan bir çalışma sonunda bildirilmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Benzalkonyum klorür  
Aljinik asit  
Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat  
Disodyum fosfat dodekahidrat  
Sodyum hidroksit (pH ayarı için)  
Sodyum klorür  
Saf su

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bildirilmemiştir.

## **6.3. Raf mr**

24 ay. şişe açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

## **6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi**

3 ml'lik kendinden damlalıklı şişe.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik rnleri Ticaret A.ř  
řiřli / İstanbul

## **8. RUHSAT NUMARASI**

130/61

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 17.03.2004

Ruhsat yenileme tarihi: 31.12.2010

## **10. KÜB'N YENİLENME TARİHİ**