



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL CARTENS SOLUCION OFTALMICA DE EFECTO PROLONGADO 1%

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
23 JUN 2009	
Nº Ref	10504/08
Nº Registro	F-171675109
Firma Profesional:	

COMPOSICION:

Cada 100 ml de solución oftálmica contienen:

Carteolol Clorhidrato 1,0 g

Excipientes: Acido algínico, cloruro de sodio, fosfato monobásico de sodio dihidrato, cloruro de benzalconio, hidróxido de sodio y agua purificada. c.s.

FARMACOLOGIA:

A nivel general:

El carteolol es un agente bloqueador no selectivo de los receptores β_1 - y β_2 - adrenérgicos. Posee actividad simpaticomimética intrínseca ***moderada*** (ASI), pero no posee acción estabilizadora de membrana.

Su ASI es la propiedad que presentan algunos beta-bloqueadores, a bajas concentraciones, de estimular los receptores beta antes de inhibirlos. Esta propiedad le permite al Carteolol tener las siguientes ventajas sobre el resto de los beta-bloqueadores: vasodilatación central y periférica, menor broncoconstricción, mejor perfusión del nervio óptico y menor acción bradicardizante.

A nivel ocular:

El colirio de clorhidrato de carteolol reduce la presión intraocular, independientemente de si está asociada o no con glaucoma, por reducción de la secreción de humor acuoso.

El clorhidrato de carteolol prácticamente no tiene efecto sobre el diámetro de la pupila ni sobre la acomodación.

FARMACOCINETICA:

Los agentes beta-bloqueadores oftálmicos pueden ser absorbidos sistémicamente.

Después de 2 horas desde su aplicación el carteolol alcanza su concentración plasmática máxima y su acción se prolonga en más de 6 a 8 horas. Su volumen de distribución es de aproximadamente 4 L/Kg (2,5 a 7). El carteolol se une en aproximadamente un 25% a las proteínas plasmáticas. El carteolol tiene una escasa



metabolización hepática, una eliminación renal del 70% sin modificar y una mínima afectación del sistema nervioso central, ya que casi no atraviesa la barrera hematoencefálica.

INDICACIONES:

Tratamiento de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con hipertensión ocular y/o con glaucoma de ángulo abierto.

POSOLOGIA:

Vía de administración: Tópica, en la conjuntiva ocular.

Dosis habitual en adultos y adolescentes mayores de 18 años: La dosis recomendada es de 1 gota en el(los) ojo(s) afectado(s) una vez al día, por la mañana.

Nota: Si se emplea otro medicamento tópico oftálmico al mismo tiempo, éstos deben ser administrados con un intervalo mínimo de ~~diez~~ 15 minutos.

Dado que la normalización de la presión intraocular por el colirio de carteolol puede tardar varias semanas, la evaluación del tratamiento deberá incluir una determinación de la presión intraocular y una exploración de la cornea al inicio de la terapia y de forma periódica, al cabo de aproximadamente 4 semanas de tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Su uso se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones:

- Antecedentes de hipersensibilidad al carteolol o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Antecedentes de asma bronquial o de enfermedad pulmonar obstructiva, crónica y severa.
- Insuficiencia cardíaca descompensada o Shock cardiogénico o Bloqueo aurículo ventricular de segundo o tercer grado o Bradicardia sinusal severa (frecuencia cardíaca inferior a 45 latidos/minuto).
- Hipotensión arterial
- Angina Prinzmetal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Carcinogenicidad:** Estudios realizados en ratas y ratones durante 2 años, no han demostrado que el carteolol sea carcinogénico cuando se administra en dosis superiores a 40 mg/Kg de peso al día. No existen antecedentes de tumorigenicidad del carteolol. La fertilidad en ratas y ratones no fue afectada cuando se administraron dosis orales superiores a 150 mg/Kg/día de Carteolol.
- **Embarazo:** No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Sin embargo, estudios en conejos y ratas indican que cuando se administra carteolol en dosis de aproximadamente 1050 y 5264 veces la dosis oral humana máxima recomendada, respectivamente; se describe maternotoxicidad, aumento de la incidencia de reabsorción fetal y disminución del peso corporal de los fetos. Por lo tanto, el carteolol oftálmico debería ser usado durante el embarazo solamente cuando el beneficio potencial sobre la madre justifique el riesgo potencial sobre el feto. **Si se prescribe durante el embarazo y si el tratamiento se mantiene hasta el término, se recomienda controlar detenidamente al neonato frecuencia cardíaca y glicemia durante los primeros 3 a 5 días de vida.**
- **Lactancia:** No se sabe si el carteolol oftálmico o sistémico es excretado a través de la leche materna. Sin embargo, se ha demostrado que el carteolol se distribuye en la leche materna de diferentes animales. Por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento sin indicación médica durante el período de lactancia. **Si se administra durante la lactancia, se tendrán en cuenta las propiedades farmacológicas del producto (hipoglicemia, bradicardia).**
- **Uso pediátrico:** No se han realizado estudios apropiados que relacionen la edad con los efectos adversos de los diversos beta-bloqueadores en pacientes pediátricos. No se han establecido la eficacia y seguridad de este medicamento en niños, por lo tanto, no se recomienda el uso de este medicamento en este tipo de pacientes.
- **Uso en geriatría:** No existen estudios apropiados que demuestren la existencia de problemas específicos en pacientes geriátricos, sin embargo, los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidad de presentar una insuficiencia renal o hepática, por lo que pueden requerir un ajuste en la dosificación o en el intervalo de administración o la discontinuación del tratamiento cuando sea necesario.
- Frente a la aparición de signos de una reacción alérgica ocular, tales como picazón, enrojecimiento, inflamación u otro signo de irritación en los ojos o párpados, se recomienda consultar con su médico.
- El uso de este medicamento puede causar visión borrosa en forma temporal. Si este signo no desaparece, se recomienda consultar con su médico.
- Este medicamento puede ser usado concomitantemente con otro medicamento tópico ocular, **pero se** recomienda administrar ambos medicamentos con un intervalo de al menos ~~diez~~ **quince** minutos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



- Los pacientes deben también ser informados de que las soluciones oftálmicas, si no se manipulan adecuadamente, pueden contaminarse con bacterias comunes conocidas como causantes de infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede dar lugar a trastornos oculares graves y la subsiguiente pérdida de la visión. Se debe informar a los pacientes de la correcta manipulación de los frascos que contienen la solución oftálmica indicada por el médico.
- Este medicamento contiene cloruro de benzalconio como preservante, el cual puede ser absorbido por las lentes de contacto blandas y producir irritación ocular. Se recomienda retirar las lentes de contacto antes de la aplicación de la solución oftálmica y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.
- **Insuficiencia renal:** La condición de insuficiencia renal puede alterar el clearance de los bloqueadores beta-adrenérgicos, debido al riesgo de reducir el flujo sanguíneo renal. Los pacientes con insuficiencia renal pueden requerir una reducción de la dosis del bloqueador beta-adrenérgico. Se recomienda usar con precaución.
- **Cirugía:** El uso continuo de bloqueadores beta-adrenérgicos reduce el riesgo de arritmias durante la inducción y la intubación. Se deberá discontinuar el antagonista beta-adrenérgico al menos 24 horas antes de un procedimiento quirúrgico o del uso de un anestésico general. Se debe tener precaución con el uso de ciertos anestésicos que causan depresión miocárdica. El paciente puede ser protegido frente a reacciones vagales mediante administración intravenosa de atropina.
- Se debe tener precaución al realizar actividades que requieren estado de alerta mental, como conducir un vehículo u operar maquinarias, debido a la posibilidad de que este medicamento puede producir mareos y somnolencia.
- Este medicamento se debe utilizar con precaución en las siguientes condiciones clínicas:
 1. **Sistema Cardiovascular:** En general, los antagonistas beta-adrenérgicos no deben utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) no tratada, a menos que su estado esté estabilizado, ya que pueden adicionar un riesgo de depresión de la contractibilidad miocárdica. En pacientes con cardiopatía isquémica, el tratamiento con antagonistas beta-adrenérgicos debe ser discontinuado gradualmente, p. ej. en 1-2 semanas. Si es necesario, la terapia de sustitución debe iniciarse al mismo tiempo, para prevenir la exacerbación de la angina pectoris. Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden inducir bradicardia: si el pulso desciende por debajo de 50 - 55 latidos/minuto en reposo y/o el paciente experimenta síntomas que sugieren una bradicardia, se debe reducir la dosis.
 2. **Diabetes Mellitus o hipoglicemia:** Los bloqueadores beta-adrenérgicos pueden enmascarar los síntomas de taquicardia y una supresión brusca de la terapia puede intensificar los síntomas en pacientes con hipertiroidismo. Los bloqueadores beta-adrenérgicos pueden enmascarar síntomas asociados con una hipoglicemia, tales como taquicardia y temblores; pero no enmascaran los mareos o la sudoración.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



Además estos agentes pueden afectar en forma adversa la recuperación de una hipoglicemia y alterar la circulación periférica en pacientes con diabetes mellitus.

3. **Hipertiroidismo:** Los bloqueadores beta-adrenérgicos pueden enmascarar síntomas asociados con el hipertiroidismo. La suspensión abrupta puede precipitar una crisis tirotoxicas.
4. **Sistema Respiratorio:** Los bloqueadores beta-adrenérgicos pueden promover el broncoespasmo y bloquear el efecto broncodilatador de la epinefrina en pacientes con asma bronquial o enfisema o bronquitis no alérgica. En algunos pacientes con antecedentes de alergias, el uso de bloqueadores beta-adrenérgicos puede aumentar la severidad y duración de las reacciones anafilácticas a los alérgenos y a la inmunoterapia.

INTERACCIONES:

Se ha descrito que pueden ocurrir las siguientes interacciones:

- **Floctafenina:** El uso concomitante está contraindicado, ya que en caso de choque o de hipotensión debidos a la floctafenina, se produce una reducción de las reacciones cardiovasculares de compensación de los betabloqueadores.
- **Sultoprida:** El uso concomitante está contraindicado, ya que la administración de sultoprida conjuntamente con un agente betabloqueador aumenta el riesgo de alteraciones del ritmo ventricular, particularmente de torsades de pointes.
- **Amiodarona:** No se recomienda la administración conjunta, ya que la Amiodarona produce alteraciones de la contractibilidad, del automatismo y de la conducción (supresión de los mecanismos simpáticos compensadores).
- **Antagonistas de los canales del calcio (verapamilo, diltiazem, amlodipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino):** El uso concomitante de verapamilo o diltiazem con beta-bloqueadores puede resultar en una bradicardia sintomática, con o sin efectos hemodinámicos serios. No se recomienda el uso concomitante. El uso concomitante de Carteolol con antagonistas de los canales de calcio puede incrementar el riesgo de hipotensión, y no puede excluirse un aumento del riesgo de deterioro subsiguiente de la función ventricular sistólica en pacientes con insuficiencia cardiaca. No se recomienda usar conjuntamente.
- **Betabloqueadores utilizados en insuficiencia cardiaca:** El uso concomitante aumenta el riesgo de efectos indeseables de los betabloqueadores, particularmente el riesgo de bradicardia excesiva. No se recomienda usar conjuntamente.
- **Anestésicos (Halotano, Cloroformo, isoflurano):** El uso concomitante con bloqueadores beta-adrenérgicos puede aumentar el riesgo de una depresión del miocardio e hipotensión, ya que los beta-bloqueadores reducen la capacidad del corazón de responder a los estímulos reflejos mediados beta-adrenérgicamente. Como regla

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



general, evitar la interrupción repentina del tratamiento beta-bloqueador. Se recomienda informar al médico si el paciente se encuentra en tratamiento con Carteolol.

- **Anticolinesterásicos (donepezilo, galantamina, rivastigmina, neostigmina, piridostigmina, tacrina):** El uso concomitante aumenta el riesgo de una bradicardia excesiva, por adición de efectos bradycardisantes. Se recomienda mantener vigilancia clínica y usar con precaución.
- **Quinidina:** La quinidina inhibe el metabolismo del betabloqueador, potenciando los efectos sistémicos del carteolol. Se recomienda usar con precaución.
- **Clonidina:** el uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardíaca por un descenso del tono simpático a nivel central (reducción de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Una interrupción brusca, particularmente si es previa a la discontinuación de un beta-bloqueador, puede incrementar el riesgo de “hipertensión de rebote”. Se recomienda usar con precaución.
- **Insulina y antidiabéticos orales:** El uso concomitante de estos medicamentos con beta-bloqueadores puede alterar el control de la glicemia; los beta-bloqueadores pueden retrasar la recuperación de la hipoglicemia en diabéticos, ya que estos bloquean el efecto de las catecolaminas, las cuales promueven la glicogenolisis y la movilización de la glucosa en respuesta a una hipoglicemia. Aunque el Carteolol no afecta los niveles de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia). Se recomienda usar con precaución.
- **Antiarrítmicos de la clase Ia (quinidina, hidroquinidina, disopiramida); antiarrítmicos de la clase III (amiodarona, sotalol); ciertos neurolépticos (clorpromazina, tioridazina); benzamidas (sulpiride, amisulpride); Butirofenonas (haloperidol, droperidol):** El uso conjunto aumenta significativamente las alteraciones del ritmo ventricular, principalmente las torsades de pointes. Se recomienda mantener vigilancia médica y realizar electrocardiogramas frecuentes.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes:

- *Incidencia más frecuente:* Hiperemia conjuntival (Enrojecimiento de los ojos o de los párpados).
- *Incidencia menos frecuente o rara:* Blefarconjuntivitis (irritación o inflamación de los ojos y párpados); edema (hinchazón de los ojos o párpados); blefaroptosis (posición anormalmente baja del párpado superior); linción corneal (decoloración del globo ocular); trastornos visuales (visión borrosa u otros cambios en la visión).
- *Síntomas de absorción sistémica:* Reacción alérgica (rash cutáneo, ronchas o picazón); cambios en el gusto; tos, jadeo asmático o respiración dificultosa, especialmente en paciente con predisposición a la broncoconstricción; mareos o sensación de desmayo;

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



dolor de cabeza; insomnio (problemas para dormir); latidos cardiacos fuertes, irregulares o lentos; rinitis o sinusitis (aumento de la secreción nasal); cansancio o debilidad inusuales.

También se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

- *Incidencia más frecuente:* Disminución de la visión nocturna
- *Incidencia menos frecuente o rara:* Dolor de frente; sensibilidad corneal; aumento de la sensibilidad de los ojos a la luz; enrojecimiento, picazón, escozor, ardor o lagrimeo de los ojos u otra irritación ocular.

SOBREDOSIS:

No hay datos disponibles acerca de la sobredosificación con Carteolol. Sin embargo los síntomas de sobredosificación con bloqueadores Beta-adrenérgicos son: Bradicardia severa, broncoespasmo, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, paro cardíaco, hipotensión severa, períodos de inconciencia, problemas respiratorios, convulsiones y vómito.

El tratamiento deberá ser sintomático y de apoyo. Inmediatamente debe controlarse los niveles plasmáticos de los electrolitos (especialmente potasio) y los valores de pH en sangre.

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%).

PRESENTACION:

Envases con xx ml de solución oftálmica.

ALMACENAMIENTO:

Guardar en un lugar fresco, a no más de 25°C, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños. No congelar.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL



BIBLIOGRAFIA

- “USP DI, Drug Information for the Health Care Professional”, 27th Edition, Vol I, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2007, p.537 - 546, Beta-Adrenergic Blocking Agents (Ophthalmic), Revised: 25/05/2000.

- “Dictionnaire Vidal”, Carteól LP® 1% y 2%, Carteólol Chlorhydrate.
<http://www.vidalpro.net>

- “Micromedex® Healthcare Series : Drugdex® Drug Point”, Carteólol Chlorhydrate.
<http://www.thomsonhc.com>

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL