

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OPTIBETOL 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 5 mg betaksololu (*Betaxololum*) w postaci betaksololu chlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Bezbarwny lub jasnożółty, przezroczysty płyn

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Optibetol 0,5% jest wskazany do stosowania w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:

- nadciśnieniem wewnątrzgałkowym,
- przewlekłą jaskrą z otwartym kątem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

1 kropla roztworu do worka spojówkowego oka (oczu) 2 razy na dobę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Po zakropleniu produktu należy ucisnąć przewód nosowo-łzowy lub delikatnie zamknąć powiekę na 2 minuty, aby zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktu podanego do oka. Przyczyni się to do zmniejszenia jego ogólnych działań niepożądanych i zwiększenia działania leku w miejscu podania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zespół reaktywnej dysfunkcji dróg oddechowych, w tym ciężka astma oskrzelowa lub ciężka astma oskrzelowa w wywiadzie, ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc.

Bradykardia zatokowa, zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przewodzenia przedsionkowo-komorowego II lub III stopnia niekontrolowany rozrusznikiem, objawowa niewydolność serca, wstrząs kardiogeny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wyłącznie do podawania do oka.

Ogólne:

Podobnie jak inne leki podawane miejscowo do oczu, betaksolol jest wchłaniany ogólnoustrojowo. Ze względu na komponent β -adrenergiczny betaksololu mogą wystąpić niektóre działania niepożądane ze strony układu krążenia, płuc oraz inne działania niepożądane obserwowane w przypadku leków β -adrenolitycznych o działaniu ogólnym. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest niższa niż po podaniu ogólnym. W celu zmniejszenia wchłaniania ogólnoustrojowego, patrz punkt 4.2.

Zaburzenia serca:

U pacjentów z chorobami układu krążenia (np. choroba niedokrwienna serca, dławica Prinzmetala i niewydolność serca) i u pacjentów z niedociśnieniem tętniczym leczonych lekami β -adrenolitycznymi należy dokonać oceny potencjalnego ryzyka i rozważyć leczenie z zastosowaniem innych substancji czynnych. Należy obserwować pacjentów z chorobami układu krążenia w kierunku zaostrzenia objawów choroby i wystąpienia działań niepożądanych.

Ze względu na negatywny wpływ na czas przewodzenia, leki β -adrenolityczne należy ostrożnie stosować u pacjentów z blokiem serca I stopnia.

Zaburzenia naczyń:

Podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego (np. ciężka postać choroby Raynauda lub zespół Raynauda) należy zachować ostrożność.

Zaburzenia układu oddechowego:

Opisano przypadki zaburzeń oddychania, w tym zgony u pacjentów z astmą, w wyniku skurczu oskrzeli po podaniu do oka niektórych leków β -adrenolitycznych.

Pacjentów z łagodną lub umiarkowaną astmą oskrzelową, z łagodną lub umiarkowaną astmą oskrzelową w wywiadzie, lub z łagodną lub umiarkowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (ang. Chronic Obstructive Pulmonary Disease - COPD) należy leczyć z zachowaniem ostrożności.

Hipoglikemia/cukrzyca:

Leki β -adrenolityczne należy stosować ostrożnie u pacjentów predysponowanych do wystąpienia samoistnej hipoglikemii lub z chwiejną cukrzycą, ponieważ mogą one maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii.

Nadczynność tarczycy:

Chociaż Optibetol 0,5% wykazuje niski potencjał działań ogólnoustrojowych, to należy stosować go ostrożnie u pacjentów z podejrzeniem rozwoju tyreotoksykozy. Leki β -adrenolityczne mogą również maskować objawy nadczynności tarczycy.

Oslabienie mięśni:

Opisywano, że produkty lecznicze zawierające leki β -adrenolityczne nasilały osłabienie mięśni zbieżne z niektórymi objawami miastenii (np. podwójne widzenie, opadanie powiek, uogólnione osłabienie).

Choroby rogówki:

U pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem bezpośrednim celem leczenia jest ponowne otwarcie kąta poprzez zwężenie źrenicy za pomocą odpowiedniego środka miotycznego. Betaksolol nie wywiera działania na źrenicę i dlatego w przypadku pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem, wymagających zastosowania natychmiastowego leczenia, może być stosowany w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w skojarzeniu ze środkiem zwężającym źrenicę.

Okulistyczne leki β -adrenolityczne mogą powodować suchość oczu. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas leczenia pacjentów z chorobami rogówki, zespołem suchego oka i innymi zaburzeniami filmu łzowego.

Inne leki β -adrenolityczne:

Wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znane skutki ogólnoustrojowej blokady wywołanej przez leki β -adrenolityczne mogą być nasilone w przypadku stosowania betaksololu przez pacjentów, którzy już stosują lek β -adrenolityczny o działaniu ogólnym. W takim przypadku pacjentów należy pilnie obserwować. Nie zaleca się stosowania dwóch leków β -adrenolitycznych do oczu (patrz punkt 4.5).

Reakcje anafilaktyczne:

U pacjentów z atopią lub ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi na różne alergenów w wywiadzie, podczas stosowania leków β -adrenolitycznych, może wystąpić silniejsza reakcja nadwrażliwości na alergenów, a zwykle stosowana dawka adrenaliny może być nieskuteczna.

Odwarstwienie naczyniówki:

Opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki podczas terapii hamującej wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymolol, acetazolamid) po zabiegach filtracyjnych.

Znieczulenie do zabiegu chirurgicznego:

Leki β -adrenolityczne stosowane do oczu mogą hamować działanie ogólnoustrojowe leków pobudzających receptory adrenergiczne, np. adrenaliny. Należy poinformować anestezjologa, jeśli pacjent stosuje betaksolol. Z uwagi na zmniejszoną zdolność mięśnia sercowego do odpowiedzi na bodźce współczulne przewodzone drogami β -adrenergicznymi, przed poddaniem pacjenta znieczuleniu ogólnemu należy rozważyć stopniowe odstawienie środków blokujących receptory β -adrenergiczne.

Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml roztworu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji betaksololu z innymi lekami.

Istnieje ryzyko sumowania działania prowadzącego do niedociśnienia i (lub) znacznej bradykardii, podczas leczenia lekami β -adrenolitycznymi stosowanymi do oczu jednocześnie z doustnymi antagonistami kanału wapniowego, lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne, lekami przeciwaritmicznymi (w tym amiodaronem), glikozydami naparstnicy, parasympatykomimetykami i guanetydyną. Zaleca się dokładną obserwację pacjentów.

Leki β -adrenolityczne mogą zmniejszać odpowiedź na adrenalinę stosowaną w leczeniu reakcji anafilaktycznych. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z atopią lub anafilaksją w wywiadzie.

Należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących jednocześnie leki psychotropowe o działaniu adrenergicznym.

Podawanie betaksololu jednocześnie z adrenaliną może sporadycznie powodować rozszerzenie źrenicy.

Jeśli jednocześnie stosuje się inne leki podawane do oka, należy zachować co najmniej 5-minutowy odstęp pomiędzy zakraplaniem kolejnych leków. Maści do oczu powinny być zastosowane jako ostatnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania betaksololu u kobiet w ciąży. Betaksololu nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

W celu zmniejszenia wchłaniania ogólnoustrojowego, patrz punkt 4.2.

Badania epidemiologiczne nad lekami β -adrenolitycznymi podawanymi doustnie nie ujawniły wpływu na rozwój wad wrodzonych, ale wykazały ryzyko wystąpienia wewnątrzmacicznego zahamowania wzrostu płodu. Ponadto, u noworodków obserwowano objawy przedmiotowe i podmiotowe blokady receptorów beta (np. bradykardię, niedociśnienie, zaburzenia oddechowe i hipoglikemię), gdy leki β -adrenolityczne były podawane do chwili porodu. Jeśli Optibetol 0,5% jest stosowany przed porodem, należy pilnie obserwować noworodka w ciągu pierwszych dni życia.

Karmienie piersią

Leki β -adrenolityczne przenikają do mleka matki, co potencjalnie może wywołać ciężkie działania niepożądane u niemowląt karmionych piersią. Jednak w przypadku stosowania betaksololu w postaci kropli do oczu w dawkach terapeutycznych jest mało prawdopodobne, aby betaksolol przenikał do mleka matki w ilościach, które spowodują u niemowlęcia wystąpienie objawów klinicznych zahamowania receptorów β -adrenergicznych. W celu zmniejszenia wchłaniania ogólnoustrojowego patrz punkt 4.2.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu betaksololu w postaci kropli do oczu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Optibetol 0,5% nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli po zakropleniu produktu wystąpi niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyny musi odczekać, aż powróci ostrość widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Podobnie jak inne leki miejscowo stosowane do oczu, betaksolol przenika do krążenia ogólnego. Może to spowodować wystąpienie działań niepożądanych takich jak obserwowane po zastosowaniu ogólnoustrojowym leków β -adrenolitycznych. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oczu jest niższa niż po podaniu ogólnym. Wymienione poniżej obejmują działania niepożądane obserwowane w obrębie całej grupy leków β -adrenolitycznych stosowanych miejscowo do oczu.

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych dotyczących betaksololu w postaci kropli do oczu najczęstszym działaniem niepożądanym było uczucie dyskomfortu w oku, które wystąpiło u 12% pacjentów.

Poniższe działania niepożądane były zgłaszane podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość występowania poniższych działań niepożądanych określono z użyciem następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane w każdej kategorii częstości występowania uporządkowano według malejącej ciężkości tych działań.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana: nadwrażliwość
Zaburzenia psychiczne	Rzadko: niepokój, bezsenność, depresja
Zaburzenia układu nerwowego	Często: ból głowy Rzadko: omdlenia Częstość nieznana: zawroty głowy
Zaburzenia oka	Bardzo często: uczucie dyskomfortu w oku Często: niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie Niezbyt często: punkcikowate zapalenie rogówki, zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, upośledzenie widzenia, światłowstręt, ból oka, suchość oka, astenopia, kurcz powiek, świąd oka, wydzielina z oka, strupki na brzegach powiek, zapalenie oka, podrażnienie oka, zaburzenia spojówek, obrzęk spojówek, przekrwienie oka Rzadko: zaćma, zmniejszenie wrażliwości rogówki, zaczerwienienie powiek
Zaburzenia serca	Niezbyt często: bradykardia, tachykardia Częstość nieznana: zaburzenia rytmu serca
Zaburzenia naczyniowe	Rzadko: niedociśnienie tętnicze
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często: astma, duszność, zapalenie błony śluzowej nosa Rzadko: kaszel, wodnisty wyciek z nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często: nudności Rzadko: zaburzenia smaku
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko: zapalenie skóry, wysypka, łysienie
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Rzadko: zmniejszenie libido
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana: astenia

Opis wybranych działań niepożądanych

Dodatkowe działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu leków β -adrenolitycznych stosowanych miejscowo do oczu i mogące potencjalnie wystąpić po zastosowaniu produktu Optibetol 0,5%.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana: ogólnoustrojowe reakcje alergiczne w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, reakcje anafilaktyczne
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Częstość nieznana: hipoglikemia
Zaburzenia psychiczne	Częstość nieznana: koszmary nocne, utrata pamięci omamy, psychozy, splątanie
Zaburzenia układu nerwowego	Częstość nieznana: incydent mózgowo-naczyniowy, niedokrwienie mózgu, nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastonii, parestezje
Zaburzenia oka	Częstość nieznana: odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych (patrz punkt 4.4), erozja rogówki, opadanie powiek, podwójne widzenie
Zaburzenia serca	Częstość nieznana: ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, obrzęki, zastoinowa niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca. Spowolnienie przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub nasilenie bloku przedsionkowo-komorowego.
Zaburzenia naczyniowe	Częstość nieznana: objaw Raynauda, zimne i sine dłonie i stopy. Nasilenie istniejącego chromania przestankowego
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	Częstość nieznana: skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą skurczową oskrzeli)
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana: niestrawność, biegunka, suchość w jamie ustnej, bóle brzucha, wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko: wysypka łuszczycowa lub zaostrzenie łuszczycy
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Częstość nieznana: bóle mięśni
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Częstość nieznana: zaburzenia seksualne, impotencja
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana: zmęczenie

Zaobserwowano zwiększenie stężenia przeciwciał przeciwjądrowych (ang. ANA), ale jego znaczenie kliniczne nie jest jasne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po przypadkowym spożyciu mogą wystąpić objawy przedawkowania wynikające z blokady receptorów β -adrenergicznych, takie jak: bradykardia, niedociśnienie, niewydolność serca i skurcz oskrzeli.

W razie przedawkowania kropli do oczu należy zastosować leczenie objawowe i wspomagające.

W przypadku zakropienia zbyt dużych ilości leku do oka (oczu), nadmiar można zmyć przegotowaną wodą o temperaturze pokojowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę; leki β -adrenolityczne, kod ATC: S01ED02

Betaksolol jest kardioselektywnym lekiem β -adrenolitycznym działającym antagonistycznie w stosunku do receptorów adrenergicznych β_1 , który po podaniu miejscowym do oka obniża ciśnienie wewnątrzgałkowe, zmniejszając wytwarzanie cieczy wodnistej.

Farmakologia kliniczna

W kilku badaniach klinicznych prowadzonych przez okres do 48 miesięcy u pacjentów z przewlekłą jaskrą z otwartym kątem i do 60 miesięcy u pacjentów z nadciśnieniem ocznym wykazano korzystny wpływ betaksololu na wzrok.

Ponadto wykazano, że betaksolol utrzymuje lub powoduje zwiększenie przepływu krwi w oku (perfuzji).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Betaksolol charakteryzuje się dużą lipofilnością, czego skutkiem jest dobre przenikanie przez rogówkę i duże stężenie w strukturach oka.

Betaksolol dobrze wchłania się po podaniu doustnym, jego metabolizm pierwszego przejścia jest nieznaczny, a okres półtrwania dość długi i wynosi od 16 do 22 godzin. Wydalany jest przede wszystkim przez nerki, w małym stopniu z kałem, głównie w postaci dwóch kwasów karboksylowych, oraz w postaci niezmienionej (około 16% podanej dawki).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych danych o znaczeniu dla lekarza przepisującego produkt, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek roztwór
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa w tekturowym pudełku.

1 butelka po 5 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego.
Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9255

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.03.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.02.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**