

GLAUTEOLOL® 1% y 2%

CARTEOLOL CLORHIDRATO 1% y 2%

Solución oftálmica estéril

Venta bajo receta - Industria Argentina

FÓRMULA:

GLAUTEOLOL® 1%:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Carteolol clorhidrato 1 g.

Hialuronato de sodio 50 mg; Fosfato disódico 135 mg; Fosfato monosódico 30 mg; Cloruro de sodio 700 mg; Cloruro de benzalconio 5 mg; Agua destilada estéril c.s.p. 100 ml.

GLAUTEOLOL® 2%:

Cada 100 ml de solución oftálmica estéril contiene:

Carteolol clorhidrato 2 g.

Hialuronato de sodio 50 mg; Fosfato disódico 135 mg; Fosfato monosódico 30 mg; Cloruro de sodio 540 mg; Cloruro de benzalconio 5 mg; Agua destilada estéril c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Betabloqueante. Reducción de la presión intraocular.

Código ATC: S01 ED.

INDICACIONES:

Tratamiento del glaucoma de ángulo abierto. Hipertensión intraocular.

POSOLOGÍA:

Se recomienda comenzar el tratamiento con la instilación en el ojo enfermo de una gota de GLAUTEOLOL® de más baja concentración (1%), dos veces por día. En casos de insuficiente eficacia, pasar a la concentración mayor (2%). En un cierto número de casos, la administración cotidiana de una sola gota de GLAUTEOLOL® puede ser suficiente, en particular una vez que la presión intraocular es mantenida a niveles satisfactorios. El oftalmólogo podrá, si lo juzga necesario, asociar a GLAUTEOLOL® uno o más tratamientos antiglaucomatosos (por vía local y/o general). Sin embargo, la normalización de la presión intraocular por GLAUTEOLOL® requiere, a veces, algunas semanas; por lo tanto la evolución del tratamiento deberá incluir un control de la presión intraocular luego de un período de tratamiento de alrededor de 4 semanas.

SUSTITUCIÓN DE UN TRATAMIENTO ANTERIOR:

Cuando GLAUTEOLOL® debe reemplazar a otro colirio antiglaucomatoso, el colirio deberá ser suspendido al finalizar una jornada completa, y GLAUTEOLOL® deberá ser administrado el día siguiente a razón de una gota en el ojo afectado, dos veces por día. En casos de insuficiente eficacia, pasar a la concentración mayor. Si GLAUTEOLOL® debiera sustituir a varios antiglaucomatosos asociados, la supresión debería involucrar un solo medicamento a la vez. En caso de sustitución de colirios mióticos por GLAUTEOLOL® puede ser necesario un examen de la refracción cuando los efectos de los mióticos han desaparecido. La prescripción médica será acompañada por el control de la presión intraocular, sobre todo luego de la instauración del tratamiento.

EFFECTOS ADVERSOS:

Oculares:

Como con todos los colirios betabloqueantes se puede observar:

- Una disminución de la secreción lagrimal (sequedad ocular).
- Síntomas de irritación ocular: ligera sensación de quemazón o de prurito al comienzo del tratamiento; conjuntivitis, blefaritis, queratitis, hipostesia corneal.
- Trastornos visuales que comprenden modificaciones de la refracción (debidas a menudo a la suspensión del tratamiento con mióticos) diplopía, ptosis.

Generales:

Conviene recordar los efectos indeseables de los betabloqueantes administrados por vía general, si bien no son observados más que de manera excepcional luego de la instilación ocular. En el plano clínico, los más frecuentemente observados son:

- Astenia.
- Enfriamiento de las extremidades.
- Bradicardia, severa en algunos casos.
- Insomnio, pesadillas e inclusive depresión.
- Trastornos digestivos (gastralgias, náuseas, vómitos).

Más raramente:

- Enlentecimiento de la conducción auriculoventricular o intensificación de un bloqueo auriculoventricular existente.
- Insuficiencia cardíaca.
- Caída tensional.
- Broncoespasmo.
- Hipoglucemia.
- Síndrome de Raynaud.
- Agravamiento de una claudicación intermitente existente.
- Diversas manifestaciones cutáneas, inclusive erupciones psoriasisiformes.

En el plano biológico:

Se ha podido observar, en raros casos, la aparición de anticuerpos antinucleares que no se acompañan, más que excepcionalmente, de manifestaciones clínicas del tipo de síndrome lúpico; ceden con la interrupción del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Conviene recordar las contraindicaciones de los betabloqueantes administrados por vía general, si bien los efectos sistemáticos de los betabloqueantes sólo son observados de manera excepcional luego de la administración ocular.

Absolutas:

- Asma y bronconeumopatías crónicas obstructivas.
- Shock cardiogénico.
- Insuficiencia cardíaca no controlada por el tratamiento.
- Bloqueos auriculoventriculares de segundo y tercer grado no aparejados.
- Angor de Prinzmetal.
- Enfermedad del seno (incluso bloqueo sino - auricular).
- Bradicardia (menos de 45-50 latidos por minuto).
- Enfermedad de Raynaud y trastornos circulatorios periféricos.
- Hipotensión arterial.
- Hipersensibilidad al Carteolol y a todo producto o tratamiento que anteriormente haya provocado una reacción anafiláctica.
- Floctafenina, sultoprida (ver interacciones).

Relativa:

- Amiodarona (ver interacciones).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Precauciones del empleo:

Suspensión del tratamiento: el tratamiento no debe ser interrumpido bruscamente, en particular en pacientes que presentan una cardiopatía isquémica. La posología debe ser disminuida progresivamente en una a dos semanas.

Insuficiencia cardíaca: los betabloqueantes no deben ser utilizados en pacientes con insuficiencia cardíaca no controlada por el tratamiento.

Bradicardia: si la frecuencia cardíaca baja de 50 a 55 pulsaciones por minuto en reposo y el paciente presenta signos ligados a la bradicardia, la posología debe ser disminuida.

Bloqueo auriculoventricular de primer grado: siendo conocido el efecto dromatropo negativo de los betabloqueantes, estos deben ser administrados con prudencia a los pacientes que presenten un bloqueo AV de primer grado.

Feocromocitoma: la utilización de betabloqueantes en el tratamiento de la hipertensión debido a feocromocitoma tratado, necesita una vigilancia estricta de la presión arterial.

Pacientes ancianos, con insuficiencia renal y/o hepática: son sujetos de riesgo y cuando la medicación es administrada por vía general, es necesaria una adaptación posológica.

Pacientes diabéticos: prevenir la enfermedad y reforzar al comienzo del tratamiento la autovigilancia glucémica. Los signos indicativos de una hipoglucemia pueden estar enmascarados, en particular taquicardia, palpitaciones y sudoración.

Reacciones alérgicas: psoriasis, ha sido informado agravamiento de la enfermedad por los betabloqueantes; la indicación merece ser considerada. En los pacientes susceptibles de sufrir una reacción anafiláctica severa, en particular con productos de contraste yodados o la floctafenina (ver interacciones) o en el curso de tratamientos desensibilizantes, el tratamiento betabloqueante puede entrañar un agravamiento de la reacción y una resistencia a su tratamiento con adrenalina a la posología habitual.

Anestesia general: los betabloqueantes pueden causar una atenuación de los fenómenos reflejos simpáticos. La continuidad del tratamiento con betabloqueantes disminuye el riesgo de arritmia, isquemia de miocardio y de crisis hipertensivas intraoperatorias. Conviene prevenir al anestesiista que el paciente está tratado con un betabloqueante. Si la suspensión del tratamiento es juzgada necesaria, una suspensión de 48 horas es considerada suficiente para permitir la reaparición de la sensibilidad a las catecolaminas.

En ciertos casos, el tratamiento betabloqueante no puede ser interrumpido:

- En los pacientes afectados por insuficiencia coronaria, es aconsejable proseguir el tratamiento hasta la intervención, siendo conocido el riesgo ligado a una suspensión brusca de los betabloqueantes.

- En caso de urgencia o de imposibilidad de suspensión, el paciente deberá ser protegido de una predominancia vagal con una premedicación suficiente de atropina, renovada según necesidad. La anestesia deberá hacer recurrir a productos lo menos depresores miocárdicos posible, y las pérdidas sanguíneas deberán ser compensadas.

- La atención de los deportistas deberá centrarse en el hecho que esta especialidad contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los tests practicados en los controles antidoping.

ADVERTENCIAS:

Oculares:

- Una vigilancia particular debe ser ejercida en los pacientes que toman un betabloqueante por vía oral además de GLAUTEOLOL®, para evitar una potenciación a nivel de los efectos sistémicos.
- En el caso que GLAUTEOLOL® sea administrado para disminuir la presión intraocular en los pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, se debe asociar un miótico; en efecto, en esos pacientes, el objetivo inmediato del tratamiento es la reapertura del ángulo, por lo que se necesita el empleo de un miótico a fin de obtener una contracción pupilar, ya que GLAUTEOLOL® no tiene o tiene poco efecto sobre la pupila.
- Portadores de lentes de contacto: en el curso del tratamiento con GLAUTEOLOL®, el uso de lentes de contacto está desaconsejado en razón del riesgo de intolerancia de los lentes por disminución de la secreción lagrimal, ligada de una manera general a los betabloqueantes.
- Utilización en niños: este producto no ha sido objeto de estudios clínicos en prematuros, recién nacidos y niños. Su utilización no es recomendada en esos pacientes.
- Una disminución de la sensibilidad al Carteolol puede aparecer luego de un tratamiento prolongado. Es conveniente, en los tratamientos prolongados, verificar cada año la ausencia de "fugas terapéuticas".

Generales:

- Conviene recordar advertencias y precauciones de empleo de betabloqueantes administrados por vía general, si bien los efectos sistémicos de los betabloqueantes no se observan, salvo excepcionalmente, luego de la estimulación ocular.
- No interrumpir jamás bruscamente el tratamiento betabloqueante por vía general en los anginosos: la supresión brusca puede entrañar trastornos graves del ritmo, infarto de miocardio o muerte súbita.

USO PEDIÁTRICO:

No es aconsejable el uso de GLAUTEOLOL® en niños ya que no está estudiada su acción.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

El pasaje sistémico de los betabloqueantes administrados por vía ocular es menor que por vía oral, pero real. En animales no se ha puesto en evidencia ninguna acción teratogénica. En la especie humana, no se ha informado ningún efecto teratogénico hasta la fecha y los resultados de estudios prospectivos no arrojaron de ninguna manera malformaciones al nacimiento. En el recién nacido de madre tratada, la acción betabloqueante persiste varios días luego del nacimiento: esta permanencia puede ser sin consecuencias clínicas, sin embargo es posible que aparezca una falla cardíaca que obligue a una hospitalización en cuidados intensivos, evitando las soluciones de relleno (riesgo de OAP); por otra parte se han señalado bradicardia, depresión respiratoria, hipoglucemia. Es por esto que se recomienda una atenta vigilancia del recién nacido (frecuencia cardíaca y glucemia) durante los primeros 3-5 días de vida. Los betabloqueantes son excretados por la leche. El riesgo de aparecer hipoglucemia y bradicardia no ha sido evaluado: en consecuencia y por precaución, la lactancia está desaconsejada durante el tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Colirios:

Es necesaria una vigilancia oftalmológica en caso de tratamiento concomitante con un colirio que contenga adrenalina (riesgo de midriasis).

Otros medicamentos:

Si bien la cantidad de betabloqueante que pasa a la circulación sistémica es débil luego de la instilación ocular, el riesgo de interacciones medicamentosas existe; conviene tener en cuenta las interacciones observadas con los betabloqueantes administrados por vía general.

Asociaciones contraindicadas:

- Floctafelina: en caso de shock o de hipotensión debido a la floctafelina, reducción de reacciones cardiovasculares de compensación por los betabloqueantes.
- Sultoprida: trastornos del automatismo (bradicardia excesiva) por adición de los efectos bradicárdicos.

Asociación desaconsejada:

- Amiodarona: trastornos de la contractilidad, del automatismo y de la conducción (supresión de mecanismos simpáticos compensadores).

Asociaciones que necesitan precaución en el uso:

- Anestésicos volátiles halógenos: reducción de reacciones cardiovasculares de compensación por los betabloqueantes. (La inhibición beta-adrenérgica puede ser elevada durante la intervención con betaestimulantes). Por regla general, no suspender de ningún modo el tratamiento betabloqueante y, sobre todo, no hacerlo bruscamente. Informar al anestesista de este tratamiento.
- Antagonistas del calcio (bepridil, diltiazem y verapamilo): trastornos del automatismo (bradicardia excesiva, por sinusal) trastornos de la conducción auriculoventricular y falla cardíaca (sinergia de efectos).
- Antiarrítmicos (propafenona y clase I: quinidina, hidroquinina, disopiramida): trastornos de la contractilidad, del automatismo y de la conducción (supresión de mecanismos simpáticos compensadores). Atenta vigilancia clínica y electrocardiográfica.
- Baclofeno: acentuación del efecto antihipertensivo. Vigilancia de la presión arterial y adaptación posológica de antihipertensivo, si es necesario.
- Clonidina: en caso de supresión brusca del tratamiento con clonidina, aumento importante de la presión arterial con riesgo de hemorragia. Suspender de manera progresiva la clonidina.
- Insulina, sulfamidas hipoglucemiantes: todos los betabloqueantes pueden enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia: palpitaciones y taquicardia. Prevenir la enfermedad y reforzar, sobre todo al comienzo del tratamiento, la autovigilancia sanguínea.
- Lidocaína (descrito para propanolol, metoprolol, nadolol): aumento de las tasas plasmáticas de lidocaína con mejoría posible de los efectos indeseables neurológicos y cardíacos (disminución del metabolismo hepático de la lidocaína). Adaptar la posología de la lidocaína; vigilancia clínica, electrocardiográfica y eventualmente de las concentraciones plasmáticas de la lidocaína durante el tratamiento betabloqueante y luego de su supresión.
- Productos de contraste iodados: en caso de shock o hipotensión debidos a los productos de contraste iodados, reducción por los betabloqueantes de las reacciones cardiovasculares de compensación. El tratamiento con betabloqueantes debe ser suspendido cada vez que eso sea posible antes de la exploración radiológica. En caso de ser indispensable el tratamiento, el médico deberá

disponer de medios de reanimación adaptados.

Asociaciones a tener en cuenta:

- AINES: reducción del efecto antihipertensivo (inhibición de prostaglandinas vasodilatadoras por los AINES y retención hidrosódica con las AINES pirazólicos).
- Antagonistas del calcio (dihidropiridinas tipo nifedipina): hipotensión, falla cardíaca en los enfermos con insuficiencia cardíaca latente o no controlada (efecto inotrópico negativo in vitro de las hidropiridinas más o menos marcado en función de los productos y susceptibles de ser adicionados a los efectos intropo negativo de los betabloqueantes).
- La presencia de un tratamiento betabloqueante puede por otra parte minimizar la reacción simpática refleja puesta en juego en caso de repercusión hemodinámica excesiva.
- Antidepresivos imipramínicos (tríclicos), neurolépticos: efecto antihipertensivo y riesgo de hipertensión ortostática mayor (efecto aditivo).
- Corticoides, tetracosactide: disminución del efecto antihipertensivo (retención hidrosalina de los corticoides).
- Mefloquina: riesgo de bradicardia (adición de los efectos bradicárdicos).

SOBREDOSIS:

No hay experiencias de sobredosis con GLAUTEOLOL® 1% y 2%. Sin embargo, síntomas potenciales (típico de agentes betabloqueantes) pueden suceder con la ingestión accidental, incluyendo bradicardia, hipotensión severa, insuficiencia cardíaca aguda, broncoespasmo, hipoglucemia, delirio e inconsciencia. Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
Tel: (011) 4962-6666 / 4962-2247.
Hospital A. Posadas: Tel: (011) 4658-7777 / 4654-6648.

PRESENTACIÓN:

GLAUTEOLOL® 1%: envases conteniendo 5 ml.
GLAUTEOLOL® 2%: envases conteniendo 5 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente no mayor a 25°C.

Se recomienda descartar luego de un mes de abierto el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.976.

Fecha de la última revisión: Septiembre 2001.

Laboratorio Max Vision S.R.L.

Ruiz Huidobro 2764, C1429DNT CABA, Argentina.
www.maxvision.com.ar

Directora Técnica: Sandra B. Casella, Farmacéutica.

max
VISION

