

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Carteol LP 2% Preservative Free **20 mg/ml, krople do oczu o przedłużonym uwalnianiu, roztwór** *Carteololi hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz pkt. 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Carteol LP 2% Preservative Free i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carteol LP 2% Preservative Free
3. Jak stosować lek Carteol LP 2% Preservative Free
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carteol LP 2% Preservative Free
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Carteol LP 2% Preservative Free i w jakim celu się go stosuje

Carteol LP 2% Preservative Free należy do grupy leków beta-adrenolitycznych.

Carteol LP 2% Preservative Free, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór jest wskazany do stosowania przez dorosłych pacjentów w leczeniu objawowym następujących chorób:

- jedna z postaci jaskry (przewlekła jaskra z otwartym kątem przesączania),
- zwiększone ciśnienie w oku (oczach) (nadciśnienie wewnątrzgałkowe).

Carteol LP 2% Preservative Free nie zawiera konserwantów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carteol LP 2% Preservative Free

Kiedy nie stosować leku Carteol LP 2% Preservative Free

- jeśli pacjent ma uczulenie na carteolol chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości problemy ze strony układu oddechowego, takie jak astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel), ponieważ Carteol LP 2% Preservative Free może nasilać skurcze oskrzeli i nasilać objawy tych chorób,
- jeśli u pacjenta występuje wolna akcja serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca, zespół chorego węzła zatokowego, w tym blok zatokowo-przedsionkowy), ponieważ lek Carteol LP 2% Preservative Free może spowolnić częstość akcji serca i pogorszyć stan pacjenta,
- jeśli u pacjenta występuje blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia niekontrolowany rozrusznikiem serca, ponieważ lek Carteol LP 2% Preservative Free może zwiększać ryzyko wystąpienia bloku przedsionkowo-komorowego,
- jeśli u pacjenta występuje bradykardia lub bradykardia zatokowa (wolniejsza akcja serca niż normalnie, np. poniżej 45–50 uderzeń na minutę), ponieważ lek Carteol LP 2% Preservative

- Free może zmniejszać częstość akcji serca i w związku z tym powodować nasilenie tych objawów,
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny (nadmierne wytwarzanie hormonu, powodujące ciężkie nadciśnienie tętnicze), ponieważ karteolol może podnosić ciśnienie krwi i pogarszać stan pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carteol LP 2% Preservative Free należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości:

- choroba serca
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel),
- choroby związane z upośledzonym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda),
- cukrzyca, ponieważ karteolol może maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe zmniejszonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia),
- nadczynność tarczycy, ponieważ karteolol może maskować jej objawy przedmiotowe i podmiotowe,
- leczony guz chromochłonny, ponieważ karteolol może podnosić ciśnienie krwi,
- łuszczyca,
- choroba rogówki,
- reakcje alergiczne w wywiadzie,
- choroby nerek lub wątroby.

Przed znieczuleniem do zabiegu chirurgicznego należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Carteol LP 2% Preservative Free, ponieważ karteolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych w trakcie znieczulenia.

Należy kontrolować skuteczność leczenia. W tym celu w czasie stosowania tego leku pacjent powinien być badany przez lekarza okulistę na początku leczenia, a następnie za około 4 tygodnie. Dodatkowo, w przypadku długotrwałego leczenia, niezbędne są coroczne badania, które pozwolą potwierdzić skuteczność leczenia i brak objawów niepowodzenia leczenia.

U osób stosujących soczewki kontaktowe, zahamowanie wytwarzania łez możliwe w przypadku stosowania produktów leczniczych z tej grupy, może stworzyć ryzyko nietolerancji soczewek kontaktowych.

Ten lek zawiera 19,2 µg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 0,509 mg/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Dzieci i młodzież

Tych kropli do oczu nie należy stosować u dzieci lub młodzieży. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania kropli do oczu zawierających karteolol u dzieci i młodzieży.

Lek Carteol LP 2% Preservative Free a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Carteol LP 2% Preservative Free może wpływać na inne leki stosowane przez pacjenta, a inne leki mogą wpływać na lek Carteol LP 2% Preservative Free; dotyczy to m.in. innych kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry.

- W przypadku stosowania innych leków podawanych do oka należy:

- zastosować inny lek okulistyczny
- odczekać 15 minut
- zastosować lek Carteol LP 2% Preservative Free jako ostatni.
- W przypadku leczenia niektórych typów jaskry (takich jak jaskra z zamkniętym kątem przesączania) lekarz może także zalecić stosowanie leków zwężających źrenicę.
- W przypadku stosowania kropli do oczu zawierających adrenalinę/epinefrynę jednocześnie z lekiem Carteol LP 2% Preservative Free, konieczny jest stały nadzór lekarza okulisty (ze względu na ryzyko rozszerzenia źrenicy).

W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków beta-adrenolitycznych (leki obniżające ciśnienie krwi, powodujące wolniejsze i słabsze bicie serca) często niezbędne jest dostosowanie dawki leku Carteol LP 2% Preservative Free przez lekarza.

- Mimo że lek beta-adrenolityczny podany do oka, wchłania się do krwiobiegu w niewielkiej ilości, należy wziąć pod uwagę interakcje obserwowane w przypadku stosowania doustnych leków beta-adrenolitycznych:
 - Stosowanie amiodaronu (podawanego w leczeniu zaburzeń rytmu serca), niektórych blokerów kanału wapniowego (stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego, takich jak diltiazem, i werapamil) fingolimod (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego) lub innych leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu niewydolności serca) nie jest zalecane. Jeżeli zastosowanie wymienionych leków jest konieczne, lekarz będzie ściśle monitorował przebieg terapii.
 - Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować leki obniżające ciśnienie krwi, leki nasercowe, leki stosowane w leczeniu cukrzycy, leki cholinergiczne stosowane w leczeniu choroby Alzheimera, leki stosowane w leczeniu zaburzeń oddawania moczu, stwardnienia rozsianego, depresji, zaburzeń psychiatrycznych, nowotworów (np. podczas stosowania amifostyny), leków stosowanych w leczeniu lub zapobieganiu malarii (np. podczas stosowania meflochiny), skurczów mięśni (np. podczas stosowania baklofenu) i chorób stawów, takich jak artroza (np. podczas stosowania tak zwanych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak ibuprofen lub celekoksyb). Jeśli zajdzie taka potrzeba, lekarz będzie monitorował przebieg terapii.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Carteol LP 2% Preservative Free jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne.

Informacje dotyczące metod zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania leku, patrz punkt 3.

Karmienie piersią

Ze względu na niskie stężenie i sposób podawania leku, mało prawdopodobne jest, aby stosowanie leku Carteol LP 2% Preservative Free spowodowało przenikanie karteololu do mleka matki do poziomu, który może zaszkodzić dziecku.

Informacje dotyczące metod zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania leku, patrz punkt 3.

W okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem każdego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po podaniu tego leku do oka może wystąpić niewyraźne widzenie.

Nie należy prowadzić samochodu i obsługiwać maszyn do czasu odzyskania prawidłowego widzenia.

3. Jak stosować Carteol LP 2% Preservative Free

Lek jest przeznaczony do stosowania do oka (oczu).

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

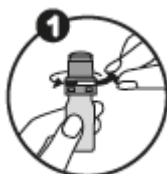
Zalecana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kropla do chorego oka (oczu) jeden raz na dobę, rano. Pomimo tego lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki (np. 1 kropla co drugi dzień), szczególnie jeśli jednocześnie pacjent stosuje doustne leki beta-adrenolityczne (patrz: punkt 2 „Lek Carteol LP 2% Preservative Free a inne leki”).

Sposób i droga podania

- W przypadku używania soczewek kontaktowych należy zdjąć je przed zastosowaniem leku Carteol LP 2% Preservative Free i odczekać 15 minut przed ponownym ich założeniem.
- Używając tych kropli do oczu należy umyć dokładnie ręce przed otwarciem butelki i wykonać następujące czynności:

A. Przed pierwszym podaniem leku do oka



1. Usunąć pierścień zabezpieczający.



2. Usunąć zakrętkę zabezpieczającą.



3. Trzymać butelkę do góry dnem.

Ścisnąć środek butelki wystarczająco mocno, aby uwolnić 1-2 krople.

Jeśli kropla nie wypłynęła, powtórz kroki A2 i A3.

B. Zakropienie roztworu kropli do oczu



1. Patrząc do góry, delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, umieścić butelkę nad okiem i stopniowo ścisnąć środek butelki do momentu pojawienia się kropli.

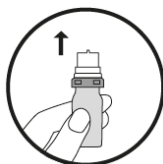
Nie dopuścić do zetknięcia końcówki kroplomierza z gałką oczną lub powiekami.

2. Należy mrugnąć okiem aby ułatwić rozprowadzenie kropli na powierzchni oka.

Nie otwierając oka, wytrzeć resztki leku z powiek.

3. Po każdym zastosowaniu leku, należy uciskać palcem kącik zamkniętego oka przy nosie przez 2 minuty. To pomaga obniżyć wchłanianie leku do organizmu.

C. Po każdym zakropleniu



Aby usunąć resztki kropli :

1.Trzymać środek butelki skierowanej dozownikiem do góry.



2. Obrócić butelkę szybko w dół, na tyle mocno, aby usunąć resztki kropli.

3.Nałożyć z powrotem zakrętkę zabezpieczającą.

- W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli do oczu, należy odczekać 15 minut przed ich zakropleniem.
- Jeśli lek Carteol LP 2% Preservative Free zostanie przepisany jako lek zastępujący inny lek, należy kontynuować stosowanie dotychczasowego leku do końca dnia. Stosowanie leku Carteol LP 2% Preservative Free należy rozpocząć od dnia następnego zgodnie z zaleceniami lekarza. Carteol LP 2% Preservative Free może być stosowany jako uzupełnienie dotychczasowego leczenia
- Jeśli działanie leku Carteol LP 2% Preservative Free wydaje się być zbyt słabe lub zbyt silne, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

Czas trwania leczenia

Należy stosować się do zaleceń lekarza. Lekarz poinformuje, jak długo należy stosować lek Carteol LP 2% Preservative Free.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carteol LP 2% Preservative Free

W przypadku podania większej niż zalecana liczby kropli do oka (oczu) należy przepłukać je sterylnym roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%). Jeśli pacjent nie ma dostępu do sterylnego roztworu chlorku sodu, może użyć czystej wody.

W razie przypadkowego połknięcia zawartości pojemnika, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Carteol LP 2% Preservative Free

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Carteol LP 2% Preservative Free

Przerwanie stosowania leku może doprowadzić do wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego, co może prowadzić do zaburzeń widzenia.

Nigdy nie wolno przerywać leczenia lekiem Carteol LP 2% Preservative Free bez uprzedniego uzgodnienia z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, chyba że działania niepożądane są ciężkie. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie wolno przerywać stosowania leku Carteol LP 2% Preservative Free bez konsultacji z lekarzem.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie), ból oka (np. klucie) swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie oka, przekrwienie spojówek, zapalenie spojówek, podrażnienie lub uczucie obecności ciała obcego w oku (zapalenie rogówki)
- zaburzenia smaku

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- zawroty głowy
- osłabienie mięśni lub ból mięśni niespowodowany aktywnością fizyczną (mialgia), skurcze mięśni.

W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem zewnętrznej, przezroczystej warstwy gałki ocznej (rogówki), w trakcie leczenia na rogówce pojawiały się matowe plamki spowodowane odkładaniem się wapnia.

Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne, w tym nagły obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może utrudniać połykanie lub oddychanie, pokrzywka, miejscowa lub uogólniona wysypka, świąd, nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna.
- niskie stężenie glukozy we krwi.
- trudności z zasypianiem (bezsennność), depresja, koszmary senne, obniżone libido.
- omdlenia, udar, zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastennii (zaburzenia dotyczące mięśni), uczucie mrowienia i klucia dłoni i stóp, uczucie drętwienia, ból głowy, utrata pamięci.
- obrzęk powiek (zapalenie powiek), niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia po operacji oka (odwarstwienie siatkówki po zabiegu filtracyjnym), zmniejszona wrażliwość rogówki, suchość oczu, uszkodzenie zewnętrznej warstwy gałki ocznej (nadżerka rogówki), opadanie powieki górnej lub dolnej, podwójne widzenie, zmiany refrakcji.
- wolny rytm pracy serca, kołatanie serca, zmiany rytmu i szybkości akcji serca, choroba serca ze skróceniem oddechu, obrzękami stóp i nóg z powodu zatrzymywania płynów (zastoinowa niewydolność serca), zaburzenia serca (blok przedsionkowo-komorowy), atak serca, niewydolność serca.
- niskie ciśnienie krwi, objaw Raynaud'a, zimne dłonie, zimne stopy, skurcze nóg i (lub) ból nóg w trakcie chodzenia (chromanie).
- skurcz oskrzeli, skrócenie oddechu (duszność), kaszel.
- nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle brzucha, wymioty.
- utrata włosów, wysypka łuszczycopodobna (wysypka z wykwitami o białym i srebrzystym kolorze) lub nasilenie łuszczycy, wysypki.
- toczень rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna, w której układ odpornościowy atakuje własne tkanki, powodując rozległy stan zapalny i uszkodzenie tkanek w dotkniętych narządach. Może wpływać na stawy, skórę, mózg, płuca, nerki i naczynia krwionośne).
- zaburzenia seksualne, impotencja.
- astenia (nieuzasadnione osłabienie mięśni) lub mialgia (ból mięśni niespowodowany aktywnością fizyczną) lub zmęczenie, ból w klatce piersiowej, zatrzymanie płynów (obrzęk).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C,

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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Carteol LP 2% Preservative Free

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika wynosi 2 miesiące. Należy zanotować datę otwarcia na opakowaniu.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Carteol LP 2% Preservative Free

- Substancją czynną leku jest karteololu chlorowodorek.

1 ml kropli Carteol LP 2% Preservative Free o przedłużonym uwalnianiu, roztwór zawiera 20 mg karteololu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: kwas alginowy (E 400), sodu diwodorofosforan dwuwodny (E 339), disodu fosforan dwunastowodny (E 339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Carteol LP 2% Preservative Free i co zawiera opakowanie

Ten lek jest lekiem beta-adrenolitycznym do stosowania do oczu.

Lek Carteol LP 2% Preservative Free ma postać kropli do oczu o przedłużonym uwalnianiu, jest klarowny, o lekko brązowo-żółtym zabarwieniu, dostępny w butelce o pojemności 8 ml. Całość zapakowana jest w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch+Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

customerservice.pharma.poland@bausch.com

Wytwórca:

Laboratoire Chauvin

Zone Industrielle de Ripotier

50 Avenue Jean Monnet

07200 Aubenas

Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte

Belgia Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte/

	Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Luksemburg	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte/ Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Francja:	Carteol L.P. 2% sans conservateur, collyre en solution à libération prolongée
Włochy:	Fortisoc, 20 mg/ml, collirio, soluzione a rilascio prolungato
Hiszpania:	Arteoptic PF 2% Colirio de liberación prolongada
Portugalia:	Physioglau PF 2%
Chorwacja	Cartelomb 20 mg/ml, kapi za oko otopina s produljenim oslobađanjem
Słowenia	Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem
Polska	Carteol LP 2% Preservative Free

Data ostatniej aktualizacji ulotki: