

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Carteol LP 2%
20 mg/ml, krople do oczu o przedłużonym uwalnianiu
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% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carteol LP 2%
3. Jak stosować lek Carteol LP 2%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carteol LP 2%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Carteol LP 2% jest stosowany miejscowo do oka w następujących chorobach:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carteol LP 2%

Kiedy nie stosować leku Carteol LP 2%

- jeśli pacjent ma uczulenie na karteolol chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników leku Carteol LP 2% (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),
- jeśli u pacjenta występuje wolna akcja serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularne bicie serca),
- jeśli u pacjenta występuje bradykardia (wolniejsza akcja serca niż normalnie, np. poniżej 45–50 uderzeń na minutę),
- jeśli u pacjenta występuje nieleczony guz chromochłonny (nadmierne wytwarzanie hormonu, powodujące ciężkie nadciśnienie tętnicze).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- choroba wieńcowa (objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, duszność, krztuszenie się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi,
- zaburzenia rytmu serca, takie jak bradykardia (wolna akcja 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,
- 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%, ponieważ karteolol może zmieniać działanie niektórych leków stosowanych w trakcie znieczulenia.

Należy kontrolować, czy nie rozwija się oporność na działanie tego leku. W tym celu w czasie stosowania tego leku pacjent powinien być badany przez lekarza okulistę na początku leczenia, a następnie co około 4 tygodnie. Dodatkowo, w przypadku długotrwałego leczenia, badania te pozwolą potwierdzić ewentualne niepowodzenie leczenia (tj. utratę skuteczności leku).

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

Także substancja konserwująca będąca składnikiem leku (benzalkoniowy chlorek) może być absorbowana przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

Substancja czynna zawarta w tym leku może dawać pozytywny wynik w badaniach antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Leku Carteol LP 2% nie należy stosować u wcześniaków, noworodków, dzieci lub młodzieży.

Lek Carteol LP 2% 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% może wpływać na inne leki stosowane przez pacjenta, a inne leki mogą wpływać na lek Carteol LP 2%; 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% 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%, konieczny jest stały nadzór lekarza okulisty (ze względu na ryzyko rozszerzenia źrenicy).
- W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków beta-adrenolitycznych często niezbędne jest dostosowanie dawki leku Carteol LP 2% przez lekarza. Mimo że lek 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, fingolimod, ozanimod i werapamil) lub innych leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu niewydolności serca) nie jest zalecane.
 - Wszystkie beta-adrenolityki mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii: kołatanie serca i tachykardię.
 - Może wystąpić wzrost stężenia lidokainy (podawanej dożylnie) we krwi, co zwiększa ryzyko wystąpienia sercowych i neurologicznych działań niepożądanych.

W przypadku stosowania więcej niż jednego okulistycznego produktu leczniczego do podawania miejscowego, podawanie leku powinno odbywać się w odstępie co najmniej 15 minut. Maści do oczu należy podawać na końcu.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lub zamierza przyjmować leki obniżające ciśnienie krwi, leki stosowane w chorobach serca lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy lub stwardnienia rozsianego.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych wydawanych bez recepty. W razie potrzeby lekarz będzie mógł monitorować pacjenta w trakcie leczenia.

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% jeśli pacjentka jest w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne. Brak wystarczających danych na temat stosowania karteololu chlorowodoru u kobiet w ciąży. Informacje dotyczące metod zmniejszenia ogólnoustrojowego wchłaniania leku, patrz punkt 3.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Carteol LP 2% jeśli pacjentka karmi piersią. Karteololu chlorowodorek może przenikać do mleka matki.

Beta-adrenolityki są wydzielane z mlekiem matki. Jednakże podczas stosowania karteololu chlorowodoru w postaci kropli do oczu w dawkach terapeutycznych nie jest prawdopodobne uzyskanie w mleku stężeń wystarczających do wywołania klinicznych objawów blokady betaadrenergicznej u niemowlęcia. 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.

Lek Carteol LP 2% zawiera benzalkoniowy chlorek

Substancja konserwująca: benzalkoniowy chlorek patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Ten lek zawiera 0,00165 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli, co odpowiada 0,05 mg/ml.

Lek Carteol LP 2% zawiera bufony fosforanowe

Ten lek zawiera 0,046 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 1,4 mg/ml.

3. Jak stosować lek Carteol LP 2%

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

Lek Carteol LP 2% zawiera specjalny składnik o właściwościach umożliwiających stosowanie leku raz na dobę.

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 kropla do chorego oka (oczu) jeden raz na dobę, rano.

Pomimo tego lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki, szczególnie jeśli jednocześnie stosowane są doustne leki beta-adrenolityczne (patrz: punkt 2 „Lek Carteol LP 2% a inne leki”).

Sposób i droga podania

- W przypadku używania soczewek kontaktowych należy zdjąć je przed zastosowaniem leku Carteol LP 2% i odczekać 15 minut przed ponownym ich założeniem.
- W celu właściwego podania leku Carteol LP 2%:
 - Przed podaniem leku należy umyć dokładnie ręce.
 - Nie dopuścić do zetknięcia się końcówki kroplomierza z gałką oczną lub powiekami.
 - Patrząc do góry, delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę i wkropić jedną kroplę leku do oka.
 - Zamknąć oko na kilka sekund po podaniu.
 - Po zastosowaniu leku Carteol LP 2% uciskać palcem kącik oka przy nosie przez 2 minuty. To pomaga zatrzymać wchłanianie substancji czynnej (karteololu) do organizmu.
 - Nie otwierając oka, wytrzeć resztki leku z powiek.
 - Pojemnik należy zamknąć natychmiast po użyciu.
- Jeśli lekarz przepisze inne krople do oczu, należy:
 - Zastosować inny lek okulistyczny.
 - Odczekać 15 minut.
 - Zastosować lek Carteol LP 2% jako ostatni.
- Jeśli lek Carteol LP 2% zostanie przepisany jako lek zastępujący inny lek, należy kontynuować stosowanie dotychczasowego leku do końca dnia. Stosowanie leku Carteol LP 2% należy rozpocząć od dnia następnego zgodnie z zaleceniami lekarza.
- Jeśli działanie leku Carteol LP 2% wydaje się być zbyt słabe lub zbyt silne, należy poinformować o tym lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

Nie należy wstrzykiwać ani nie połykać leku.

Czas trwania leczenia

Należy stosować się do zaleceń lekarza. Lekarz poinformuje, jak długo należy stosować lek Carteol LP 2%. Nie należy przerywać leczenia wcześniej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carteol LP 2%

W przypadku podania większej niż zalecana liczby kropli do oka (oczu) należy przepłukać je czystą wodą.

W razie przypadkowego połknięcia zawartości pojemnika mogą pojawić się działania niepożądane, takie jak uczucie pustki w głowie, trudności w oddychaniu lub uczucie, że częstość akcji serca zmniejszyła się. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Carteol LP 2%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Carteol LP 2%

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

Nie wolno przerywać leczenia bez uprzedniego uzgodnienia z lekarzem.

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% bez konsultacji z lekarzem.

Podobnie jak inne leki podawane do oczu (leki okulistyczne stosowane miejscowo) karteololu chlorowoderek wchłania się do krwi. Może to prowadzić do wystąpienia podobnych działań niepożądanych jak te, które obserwuje się przy stosowaniu leków beta-adrenolitycznych o działaniu ogólnoustrojowym. Częstość występowania działań niepożądanych dla leków w postaci kropli do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków, które podaje się na przykład doustnie lub we wstrzyknięciach. Wymienione działania niepożądane obejmują reakcje obserwowane dla całej grupy leków beta-adrenolitycznych stosowanych w leczeniu chorób oczu.

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.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób)

- dodatni wynik badania na obecność przeciwciał przeciwjądrowych.

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 (bezsenność), depresja, koszmary senne, obniżone libido.
- omdlenia, udar, zmniejszenie dopływu krwi do części mózgu, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych ciężkiej miastonii (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 (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leku zwężającego źrenice).
- wolny rytm pracy serca, kołatania 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 (świszczący oddech, trudności z oddychaniem – najczęściej u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą ze skurczem oskrzeli, skrócenie oddechu (duszność), kaszel.
- nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, bóle brzucha, wymioty.
- utrata włosów, wysypka z wykwitami o białym i srebrzystym kolorze (wysypka łuszczycopodobna) lub nasilenie łuszczycy, wysypki.
- toczень rumieniowaty układowy.
- zaburzenia seksualne, impotencja.
- nieuzasadnione osłabienie mięśni lub ból mięśni niespowodowany aktywnością fizyczną (astenia) 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>

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

5. Jak przechowywać lek Carteol LP 2%

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- **Tłumaczenie skrótów znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:**
Lote – numer serii, Fecha fab. – data produkcji, Cad. – termin ważności.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.
- Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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%

- Substancją czynną leku jest karteololu chlorowodorek.
1 ml kropli Carteol LP 2% o przedłużonym uwalnianiu zawiera 20 mg karteololu chlorowodoru.
- Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, roztwór, kwas alginowy (E 400), sodu diwodorofosforan dwuwodny (E 339), disodu fosforan dwunastowodny (E 339), sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Carteol LP 2 % i co zawiera opakowanie

Lek Carteol LP 2% ma postać kropli do oczu o przedłużonym uwalnianiu, jest klarowny, o lekko brązowo-żółtym zabarwieniu, dostępny w butelce o pojemności 3 ml.

Ten lek jest beta-blokerem do stosowania do oczu.

Opakowanie leku:

Butelka z kropłomierzem z PE z zakrętką z PP, zawierająca 3 ml kropli do oczu o przedłużonym uwalnianiu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:

Laboratoire CHAUVIN S.A.
48/56 Boulevard Jean Mathon
Zone Industrielle Ripotier Haut
07200 Aubenas
Francja

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Hiszpanii, kraju eksportu: 650195.5

Numer pozwolenia na import równoległy: 246/18

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

Francja:	Carteol L.P. 2%
Belgia, Luksemburg:	Arteoptic LA 2%
Portugalia:	Physioglau 2%
Hiszpania:	Arteoptic 2%
Polska, Czechy, Słowacja:	Carteol LP 2%
Włochy:	FORTINOL 2 %
Rumunia:	Fortinol EP 2%

Data zatwierdzenia ulotki: 21.04.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]