

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

CARTEOL 1%, oogdruppels, oplossing **CARTEOL 2%, oogdruppels, oplossing** (carteololhydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CARTEOL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CARTEOL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Geneesmiddelengroep: de werkzame stof, carteolol, behoort tot de groep van geneesmiddelen voor de behandeling van **glaucoom, een aandoening waarvan een te hoge druk in het oog een van de factoren is**. CARTEOL oogdruppels verlagen de druk in het oog.

Therapeutische indicaties: te gebruiken in geval van:

- verhoogde druk in de oogbol
- openhoekglaucoom

Raadpleeg uw arts indien u geen verbetering voelt of indien u zich minder goed voelt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** (overgevoelig) voor carteolol, voor bètablokkers of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien u ademhalingsproblemen zoals astma of een ernstige chronische obstructieve bronchitis hebt of in het verleden hebt gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Vooraleer dit geneesmiddel te gebruiken, informeer uw arts of u één van de volgende aandoeningen hebt of gehad hebt :

- een ziekte van de slagaders die het hart van bloed voorzien (kransslagaders), een

- onvoldoende werking van het hart, lage bloeddruk
- hartritmestoornissen zoals bradycardie (vertraging van het kloppen van het hart)
- ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longziekte
- een stoornis van de doorbloeding zoals de ziekte van Raynaud of het syndroom van Raynaud (stoornis van de bloedsomloop naar de ledematen en lichaamsuiteinden zoals de handen, voeten, neus en oren)
- diabetes (verstoorde controle van de bloedsuikerspiegel) omdat carteolol de tekens en de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie) kan maskeren
- een te hoge activiteit van de schildklier (verantwoordelijk voor de secretie van hormonen) omdat carteolol de tekens en de symptomen ervan kan maskeren

Vertel aan uw dokter dat u CARTEOL gebruikt vooraleer een anesthesie voor een heelkundige ingreep te ondergaan omdat carteolol het effect van bepaalde geneesmiddelen die tijdens een anesthesie worden gebruikt kunnen veranderen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Er zijn geen klinische studies uitgevoerd bij kinderen met deze oogdruppels. Daarom mogen deze oogdruppels niet gebruikt worden bij deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CARTEOL nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

CARTEOL kan een invloed uitoefenen op of zelf beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel aan uw dokter indien u geneesmiddelen gebruikt of plant te gebruiken voor de verlaging van de arteriële bloeddruk, geneesmiddelen voor het hart of om diabetes te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tijdens de behandeling moeten er geen dieetvoorzorgen genomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik CARTEOL niet als u zwanger bent tenzij uw dokter dit noodzakelijk acht. Gebruik CARTEOL niet als u borstvoeding geeft. Carteolol kan overgaan in uw melk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Carteolol heeft een lichte invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid. Tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van verschillende machines moet er rekening mee worden gehouden dat occasionele visuele stoornissen kunnen optreden, zoals refractiestoornissen, dubbelzien, het naar beneden gaan hangen van het bovenste ooglid, frequente episoden van wazig zicht (mild en van voorbijgaande aard) en occasionele

episoden van duizeligheid of vermoeidheid.

CARTEOL bevat benzalkoniumchloride en fosfaatbuffers

Dit product bevat 0,05 mg/ml benzalkoniumchloride, equivalent aan 0,25 mg/ 5 ml flesje. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts

Dit middel bevat 0,5087 mg fosfaten per ml, overeenkomend met 0,025 mg/druppel. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Om te weten hoe u CARTEOL dient te gebruiken als u lenzen draagt, zie rubriek 3. Hoe gebruikt u dit middel?, derde paragraaf.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 tot 2 druppels per dag in elk oog. 2 indruppelingen per dag en per oog niet overschrijden.

Indien u contactlenzen draagt moet u deze verwijderen alvorens CARTEOL toe te dienen, en nadien 15 minuten wachten alvorens ze opnieuw aan te doen.

Nadat u CARTEOL hebt gebruikt, duw dan gedurende twee minuten met de vinger in de hoek van uw oog nabij de neus (zie foto). Zo vermijdt u dat carteolol in de rest van het lichaam terechtkomt.



Tijdens de toediening mag er geen contact zijn tussen de druppelteller en het oog. Het flesje goed sluiten na gebruik.

Dit geneesmiddel moet gedurende een langere periode gebruikt worden. Uw arts zal u meedelen hoe lang u CARTEOL oogdruppels moet toedienen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel CARTEOL heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Hoewel de systemische absorptie van bètablokkers laag is na indruppeling in het oog, moet rekening gehouden worden met het mogelijk risico op overdosering. Wanneer carteololhoudende oogdruppels per ongeluk worden ingeslikt, of wanneer een lokale overdosis plaatsvindt, kan een symptomatische bètablokkade optreden. De symptomen kunnen bestaan uit deze vermeld in rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen. Indien een behandeling nodig is, zijn de symptomen en de behandeling van de overdosis vergelijkbaar met deze van bètablokkers toegediend via systemische weg.

In ieder geval de behandeling stopzetten en de patiënt in het ziekenhuis opnemen. De behandeling zal ingesteld worden in functie van de evolutie van de symptomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag uw behandeling niet vroegtijdig stoppen zonder advies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U kan verder gaan met het gebruik van de oogdruppels tenzij de verschijnselen ernstig zijn. Als u ongerust bent, neem dan contact op met uw dokter of apotheker. Stop niet met het gebruik van CARTEOL zonder daar met uw dokter over gepraat te hebben.

Zoals andere geneesmiddelen voor lokaal gebruik in de ogen, wordt carteolol in het bloed opgenomen. Dat kan gelijkaardige bijwerkingen veroorzaken als die die worden waargenomen met systemische bètablokkers. De frequentie van de bijwerkingen na lokale toediening in de ogen is lager dan bij systemische toediening.

De opgesomde bijwerkingen omvatten reacties die werden waargenomen binnen de groep van de bètablokkers die in de ogen worden toegediend:

De frequentie van volgende bijwerkingen is “vaak” (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 100):

- Tekens en symptomen van oogirritatie zoals een branderig gevoel

De frequentie van volgende bijwerkingen is “soms” (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 1.000):

- Hoofdpijn, duizeligheid;
- Tekens en symptomen van oogirritatie (bv. tintelingen, jeuk, waterige ogen, rode ogen), ontsteking van de huid van de oogleden, keratitis (ontsteking van het hoornvlies van het oog), troebel zicht, droge ogen, erosie van het hoornvlies;
- Vertraagd hartritme;
- Smaakstoornissen;
- Asthenie, vermoeidheid

De frequentie van volgende bijwerkingen is “zelden” (komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 10.000):

- Moeilijkheden om te ademen (dyspneu)

In zeer zeldzame gevallen hebben enkele patiënten met zware schade ter hoogte van de transparante laag voor het oog (het hoornvlies) troebele vlekken ontwikkeld op het hoornvlies ten gevolge van de opeenstapeling van calcium tijdens de behandeling.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carteololhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride – mononatriumfosfaat – natriumfosfaat - benzalkoniumchloride – water voor injecties

Zie rubriek 2 in de paragraaf “CARTEOL bevat benzalkoniumchloride”.

Hoe ziet CARTEOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oogdruppels, oplossing – plastic flesje met druppelpipet met 5 ml
CARTEOL 1%: verpakking met 1 flesje en 3 flesjes.
CARTEOL 2%: verpakking met 1 flesje en 3 flesjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan EPD bvba/sprl – Terhulpesteenweg, 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

Laboratoires Pharmaster - Z.I. de Krafft - F-67150 Erstein (Frankrijk)

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

CARTEOL 1%: BE142913

CARTEOL 2%: BE142922

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 10/2020.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2018.

Under licence of Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.