Sp. zn. sukls64184/2015

Příbalová informace: informace pro uživatele

CARTEOL LP 2 %
oční kapky s prodlouženým účinkem
carteololi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek CARTEOL LP 2% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CARTEOL LP 2% používat
3. Jak se přípravek CARTEOL LP 2% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5 Jak přípravek CARTEOL LP 2% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek CARTEOL LP 2% a k čemu se používá

Přípravek CARTEOL LP 2% patří do skupiny léků, které se nazývají beta-blokátory.

Je indikován k lokální léčbě při následujících onemocněních oka:
- určitá forma glaukomu (chronický glaukom s otevřeným úhlem)
- vysoký nitrooční tlak (intraokulární hypertenze)

2. Čemu musíte věnovat pozornost dříve, než začnete přípravek CARTEOL LP 2% používat

Nepoužívejte přípravek CARTEOL LP 2%:
- jestliže jste alergický(á) na karteolol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku,
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (těžké plicní onemocnění, které může způsobovat dušnost, potíže s dýcháním a/nebo dlouhotrvající kašel),
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu (nepravidelný srdeční tep),
- při bradykardii (pomalejší srdeční tep než je normální, tj. <45-50 kontrakcí za minutu)
- při neléčených feochromocytomech (nadměrná produkce hormonu, který vyvolává vážnou arteriální hypertenzi (zvýšení krevního tlaku).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku CARTEOL LP 2% se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti:
- koronární onemocnění srdce (symptomy mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo lapání po dechu), srdeční selhání, nízký krevní tlak,

- poruchy srdeční frekvence, jako např. zpomalený srdeční rytmus,
- dýchací potíže, astma nebo chronické obstrukční onemocnění plic (onemocnění plic, které může způsobovat dušnost, potíže s dýcháním a/nebo dlouhotrvající kašel),
- onemocnění se špatným krevním oběhem (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom),
- cukrovku, protože karteolol může maskovat projevy a známky nízké hladiny cukru v krvi,
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože karteolol může maskovat projevy a známky této zvýšené činnosti,
- léčený feochromocytom,
- psoriázu,
- onemocnění rohovky,
- alergické reakce v anamnéze,
- onemocnění ledvin nebo jater.

Informujte svého lékaře, že používáte CARTEOL LP 2% před chirurgickou anestezií, protože karteolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Aby bylo možné sledovat, zda nejste rezistentní proti léčbě tímto přípravkem, měl(a) byste před zahájením léčby a dále v průběhu léčby pravidelně podstupovat vyšetření očí, a to přibližně každé 4 týdny. Navíc v případě dlouhodobé léčby tato vyšetření ukáží, zda nedošlo k selhání léčby (ztrátě účinku léku).

Jestliže nosíte kontaktní čočky: může dojít ke snížení sekrece slz spojené s používáním této skupiny léčiv a tím k nesnášenlivosti kontaktních čoček. Použitá konzervační látka (benzalkonium-chlorid) může také způsobit podráždění oka, může se usazovat na měkkých kontaktních čočkách a postupně je zabarvit: proto byste v průběhu léčby neměl(a) nosit měkké kontaktní čočky.

Účinná látka obsažená v tomto přípravku může způsobit pozitivní výsledek antidopingové kontroly.

Tyto oční kapky nejsou vhodné pro používání u předčasně narozených dětí nebo novorozenců, dětí nebo dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek CARTEOL LP 2%
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek CARTEOL LP 2% může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu.

Pokud používáte jakékoli jiné léky aplikované do očí:
- nejprve užijte jiný oční přípravek
- poté počkejte 15 minut
- jako poslední aplikujte přípravek CARTEOL LP 2%

V případě léčby určitého typu glaukomu (například glaukomu s uzavřeným úhlem), Vám lékař může předepsat také miotické oční kapky.

Sledování, resp. vyšetření u očního lékaře je nutné, pokud užíváte oční kapky na bázi adrenalinu/epinephrinu současně s přípravkem CARTEOL LP 2% (kvůli riziku rozšíření zornic).

Pokud současně užíváte beta-blokátory také ústy, je často nezbytné přizpůsobit dávku přípravku CARTEOL LP 2%.

Přestože množství beta-blokátorů, které přechází do krve při aplikaci do očí je nízké, je nutné vzít v úvahu interakce pozorované při perorálním užívání beta-blokátorů:

- Nedoporučuje se užívání amiodaronu (na léčbu onemocnění srdečního rytmu) nebo určitých kalciových antagonistů (používaných k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku), jako jsou bepridil, verapamil, diltiazem) nebo ostatních beta-blokátorů (používaných k léčbě selhání srdce).
- Při zvýšení hladiny lidokainu v krvi může dojít ke zvýšení rizika srdečních a neurologických vedlejších účinků.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo máte v úmyslu používat léky na snížení krevního tlaku, léky na srdce nebo léky na léčbu cukrovky nebo roztroušenou sklerózou.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Může být potřebné další sledování očním lékařem.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství
Nepoužívejte CARTEOL LP 2% v průběhu těhotenství, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné. Neexistuje dostatek informací o používání karteolol-hydrochloridu u těhotných žen. Karteolol-hydrochlorid nemá být podáván v těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Opatření ke snížení systémové absorpce viz bod 3.

Kojení
Nepoužívejte přípravek CARTEOL LP 2% pokud kojíte, karteolol-hydrochlorid se může vylučovat do mateřského mléka. Zeptejte se svého lékaře, než začnete používat jakýkoliv léčivý přípravek v době kojení.

Beta-blokátory se vylučují do mléka. Přesto není pravděpodobné, že při terapeutických dávkách karteolol-hydrochloridu v očních kapkách by se v mateřském mléku objevilo množství dostatečné k tomu, aby způsobilo klinické příznaky beta-blokády u dítěte. Opatření ke snížení systémové absorpce viz bod 3. Zeptejte se svého lékaře, než začnete používat jakýkoliv léčivý přípravek v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Tyto oční kapky způsobují po nakapání do oka rozmazané vidění. Neřiďte a neobsluhujte stroje, dokud se Vám neobnoví normální vidění.

Přípravek CARTEOL LP 2% obsahuje benzalkonium-chlorid
Užitá konzervační látka: benzalkonium-chlorid, viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

3. Jak se přípravek CARTEOL LP 2% používá

Přípravek je určen pro oční podání.
Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování
CARTEOL LP 2% obsahuje specifickou pomocnou látku, která má fyzikální vlastnosti, které umožní pouze jednu dávku denně.

Obvykle se podává 1 kapka do každého nemocného oka 1x denně ráno. Váš lékař může ale upravit dávkování, zvláště pokud současně užíváte beta-blokátory také perorálně (užívání ústy) – viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek CARTEOL LP 2% “.

Metoda a způsob podání:
- Pokud nosíte kontaktní čočky, vyjměte je z očí před použitím přípravku CARTEOL LP 2%. Poté počkejte 15 minut, než je nasadíte zpět.

- Pro správné podání přípravku CARTEOL LP 2%:
  - Před použitím přípravku si pečlivě umyjte ruce.
  - Nedotýkejte se okrajem lahvičky oka ani očního víčka.
  - Odtáhněte dolní oční víčko lehce směrem dolů, lahvičku držte kapacím otvorem směrem dolů, opatrně lahvičku stlačujte, až do odtaženého víčka vkápne jedna kapka.
  - Na několik vteřin oko zavřete.
  - Po podání přípravku CARTEOL LP 2% stiskněte prstem vnitřní koutek oka (u nosu) po dobu 2 minut. To Vám pomůže snížit vstřebávání karteolol-hydrochloridu do organizmu.
  - Oko neotvírejte a odstraňte přebytečnou tekutinu.
  - Po každém použití lahvičku pevně uzavřete.

- Pokud používáte jakékoli jiné léky aplikované do očí:
  - nejprve užijte jiný oční přípravek
  - poté počkejte 15 minut
  - jako poslední aplikujte přípravek CARTEOL LP 2%

- Pokud Vám lékař předepsal CARTEOL LP 2% jako náhradu za jiný léčivý přípravek, užívejte jiné oční kapky až do konce dne léčby. Začněte si aplikovat přípravek CARTEOL LP 2% až následující den s dávkou, jakou Vám lékař předepsal.

- Pokud máte pocit, že je účinek přípravku příliš silný nebo naopak slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Přípravek neaplikujte injekční stříkačkou ani nepolykejte.

Délka léčby
Řiďte se pokyny svého lékaře. Řekne Vám, jak dlouho máte přípravek CARTEOL LP 2% užívat. Nepřestávejte s léčbou dříve.

Jestliže jste použil(a) více přípravku CARTEOL LP 2%, než jste měl(a)
Pokud jste si nakapal(a) více kapek do oka, vymyjte je čistou vodou.
Pokud jste nedopatřením užili obsah lahvičky ústy, mohou se u Vás projevit některé z nežádoucích účinků, jako je závrať, problémy s dýcháním nebo pocit zpomalení tlukotu srdce.
Poraďte se okamžitě s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek CARTEOL LP 2%
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek CARTEOL LP 2%
Pokud přerušíte Vaši léčbu, může se tlak ve Vašich očích zvednout a způsobit poškození zraku. Nikdy nepřestávejte přípravek užívat bez konzultace s lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud nejsou nežádoucí účinky závažné, obvykle je možné v užívání přípravku CARTEOL LP 2% pokračovat. Pokud máte obavy, zeptejte se svého očního lékaře nebo lékárníka. Nepřestávejte přípravek užívat bez porady s lékařem.

Jako ostatní léčivé přípravky podávané do očí (lokálně podávané oční přípravky), i karteolol-hydrochlorid je vstřebáván do krve. To může způsobit podobné nežádoucí účinky, jaké byly pozorovány u systémových beta-blokátorů. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků u očních beta-blokátorů je nižší než při podání např. ústy nebo injekčně. Níže uvedené nežádoucí účinky zahrnují nežádoucí účinky pozorované u očních beta-blokátorů:

Frekvence následujících nežádoucích účinků jsou **časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)
- známky a příznaky podráždění oka (např. pálení, píchání, svědění, slzení, zarudnutí), zarudnutí spojivek, zánět spojivek, podráždění nebo pocit cizího tělesa v oku (keratitida)
- poruchy chuti

Frekvence následujících nežádoucích účinků jsou **méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)
- závratě
- svalová slabost nebo bolest, která není způsobena cvičením (myalgie), svalové křeče

Frekvence následujících nežádoucích účinků jsou **vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí)
- pozitivní výsledky antinukleárních protilátek

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku (průhledná vrstva na povrchu oka), byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Frekvence následujících nežádoucích účinků **není známa** (četnost nelze z dostupných údajů určit)
- alergické reakce včetně otoku obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobovat obtíže s polykáním nebo dýcháním, kopřivka, lokalizovaná či generalizovaná vyrážka, svědění a náhlá život ohrožující alergická reakce
- pokles hladiny cukru v krvi
- nespavost (potíže se spaním), deprese, noční můry, ztráta paměti
- ztráta vědomí, cévní mozková příhoda, snížení průtoku krve některými částmi mozku, zvýšení počtu známek a příznaků myasthenie gravis (onemocnění svalů), brnění nebo znecitlivění nohou a rukou, mravenčení, bolest hlavy
- zduřelé oční víčko (blefaritida), rozmazané vidění, nízký nitrooční tlak a poruchy vidění po operaci oka (odchlípení cévnatky po filtračním chirurgickém zákroku), snížená citlivost rohovky, suché oči, poškození přední části oka (eroze rohovky), pokles horního nebo dolního víčka, dvojité vidění, změny v refrakci (někdy kvůli vysazení léčby miotickými očními kapkami)
- pomalý tep, bolest na hrudi, bušení srdce (palpitace), hromadění tekutin (otok), změny srdečního rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, srdeční onemocnění s dýchavičností a otoky nohou a rukou kvůli hromadění tekutin (městnavé srdeční selhání), onemocnění srdce (atrioventrikulární blok), srdeční infarkt, selhání srdce, křeče nohou a/nebo bolest dolních končetin při chůzi (klaudikace)
- nízký krevní tlak, Raynaudův fenomén, studené končetiny
- bronchospazmus (dušnost nebo těžké dýchání - obvykle u pacientů s dříve existujícím bronchospastickým onemocněním), dušnost (dyspnoe), kašel
- nevolnost, porucha trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení
- padání vlasů, kožní vyrážka bílostříbřitého vzhledu (psoriáziformní vyrážka) nebo vzplanutí lupenky, kožní vyrážka
- systémový lupus erytematodes

- sexuální dysfunkce, snížené libido
- neobvyklá svalová slabost nebo bolest svalů po námaze (astenie) nebo utahanost

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek CARTEOL LP 2% uchovávat

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte při teplotě do 25 ºC.
Spotřebujte do 28 dnů po prvním otevření lahvičky.
Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete, že je uzávěr porušený.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek CARTEOL LP 2% obsahuje
- Léčivou látkou je carteololi hydrochloridum.
  1 ml očních kapek s prodlouženým účinkem obsahuje carteololi hydrochloridum 20 mg.

- Dalšími složkami jsou roztok benzalkonium-chloridu (konzervační látka), kyselina alginová (E 400), dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E 339), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH), čištěná voda.

Jak přípravek CARTEOL LP 2% vypadá a co obsahuje toto balení
CARTEOL LP 2% je k dispozici ve formě očních kapek s prodlouženým účinkem, jako čistý až slabě zabarvený roztok, v lahvičce obsahující 3 ml.

1x 3 ml kapací zařízení se šroubovacím uzávěrem.
3x 3 ml kapací zařízení se šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín, Německo

Výrobce
Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH, Brunbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín, Německo

Laboratoire CHAUVIN- Zone Industrielle Ripotier Haut - 07200 Aubenas- Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy
Francie: CARTEOL L.P. 2%
Belgie, Lucembursko: ARTEOPTIC LA 2%
Portugalsko: PHYSIOGLAU 2%
Španělsko: ARTEOPTIC 2%
Polsko, Česká republika, Slovenská republika: CARTEOL LP 2%
Itálie, Řecko: FORTINOL 2%
Rumunsko: Fortinol EP 2%

Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 26.6.2015