

---

## **Notice : information du patient**

### **Arteoptic LA Sine Conservans, 20 mg/ml, Collyre en solution à libération prolongée**

Chlorhydrate de cartéolol

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Arteoptic LA Sine Conservans et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Arteoptic LA Sine Conservans
3. Comment utiliser Arteoptic LA Sine Conservans
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Arteoptic LA Sine Conservans
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Arteoptic LA Sine Conservans et dans quel cas est-il utilisé ?**

Arteoptic LA Sine Conservans appartient à la classe des médicaments appelés bêtabloquants.

Arteoptic LA Sine Conservans, 20 mg/ml, Collyre en solution à libération prolongée est indiqué chez les patients adultes pour le traitement symptomatique de :

- une certaine forme de glaucome (glaucome chronique à angle ouvert)
- augmentation de la pression dans l'œil (ou les yeux) (hypertension intra-oculaire).

Arteoptic LA Sine Conservans est une solution sans conservateur.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Arteoptic LA Sine Conservans?**

##### **N'utilisez jamais Arteoptic LA Sine Conservans si :**

- vous êtes allergique au chlorhydrate de cartéolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires tels que l'asthme, la bronchite obstructive chronique (maladie pulmonaire grave qui peut entraîner une respiration sifflante, une difficulté à respirer et / ou une toux chronique), étant donné que Arteoptic LA Sine Conservans peut augmenter les spasmes bronchiques et aggraver ces affections,
- vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers, maladie des sinus, y compris bloc sino-auriculaire), car Arteoptic LA Sine Conservans peut diminuer la fréquence cardiaque et ainsi aggraver ces affections,
- si vous souffrez d'un bloc auriculo-ventriculaire du deuxième ou du troisième degré non contrôlé par un stimulateur cardiaque, car Arteoptic LA Sine Conservans peut augmenter le risque de survenue de blocs auriculo-ventriculaires,

- 
- si vous souffrez de bradycardie ou de bradycardie sinusale (battements cardiaques plus lents que la normale, c'est-à-dire < 45-50 battements par minute), car Arteoptic LA Sine Conservans peut réduire le rythme cardiaque et, par conséquent, aggraver ces conditions,
  - si vous souffrez de phéochromocytome non traité (production excessive d'une hormone provoquant une hypertension artérielle sévère), car le cartéolol peut augmenter la tension artérielle et aggraver cette affection.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament, si vous avez ou avez eu dans le passé:

- d'une maladie cardiaque,
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchopneumopathie chronique obstructive (maladie pulmonaire qui peut entraîner une respiration sifflante, une difficulté à respirer et / ou une toux chronique),
- une mauvaise circulation sanguine (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud),
- le diabète car le cartéolol peut masquer des signes et symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- une glande thyroïde hyperactive car le cartéolol peut masquer les signes et les symptômes,
- une phéochromocytome traitée, car le cartéolol peut augmenter la tension artérielle
- le psoriasis,
- une maladie de la cornée,
- un historique de réactions allergiques,
- une maladie des reins ou du foie.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez Arteoptic LA Sine Conservans, car le cartéolol peut influencer certains médicaments utilisés pour l'anesthésie.

Pour contrôler l'efficacité du traitement, vous devez vous soumettre à des examens ophtalmologiques au début du traitement et par la suite, environ après 4 semaines. De plus, en cas de traitement à long terme, des examens annuels sont nécessaires pour vérifier si un traitement est toujours efficace et s'il n'y a pas de signes de perte d'efficacité du médicament.

Si vous portez des lentilles de contact : il existe un risque d'intolérance aux lentilles de contact par diminution de la production de larmes, liée d'une manière générale à cette catégorie de produits.

Ce médicament contient 19,2 microgrammes de phosphates dans chaque goutte ce qui équivaut à 0,509 mg/mL. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'oeil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

### **Enfants et adolescents**

Ce collyre ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents, en raison d'un manque d'information de sécurité et d'efficacité concernant l'utilisation de collyres à base de cartéolol.

### **Autres médicaments et Arteoptic LA Sine Conservans**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Arteoptic LA Sine Conservans peut influencer ou être influencé par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres gouttes oculaires pour le traitement du glaucome.

- 
- Si vous prenez d'autres médicaments à administrer dans l'oeil, vous devez :
    - administrer l'autre médicament ophtalmique,
    - attendre 15 minutes,
    - administrer Arteoptic LA Sine Conservans en dernier.
  - Pour le traitement de certains types de glaucome (tel que glaucome à angle fermé), votre médecin peut aussi vous prescrire un collyre myotique.
  - Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant à Arteoptic LA Sine Conservans par un collyre à base d'adrénaline/ épinéphrine (en raison du risque de dilatation de la pupille).
  - Si vous prenez un bêtabloquant (médicaments réduisant la tension artérielle en faisant battre le cœur plus lentement et avec moins de force) par voie orale en même temps, il est souvent nécessaire d'ajuster la posologie d'Arteoptic LA Sine Conservans.
  - Bien que la quantité de bêtabloquant gagnant le sang après application dans l'oeil soit faible, votre docteur doit garder à l'esprit les interactions observées avec les bêtabloquants par voie orale :
    - l'utilisation d'amiodarone (utilisée pour le traitement des troubles cardiaques), de certains antagonistes du calcium (utilisés pour le traitement de l'hypertension, tels que diltiazem et vérapamil), du fingolimod (dans le traitement de la sclérose en plaques) ou de bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) n'est pas recommandée. Si leur utilisation est nécessaire, votre médecin surveillera de près le traitement.

Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour diminuer la pression sanguine, pour le cœur, ou pour traiter un diabète, des médicaments cholinergiques pour traiter la maladie d'Alzheimer, ou pour traiter les problèmes de flux urinaire, ou une sclérose en plaques, la dépression, les troubles psychotiques, le cancer (lors de l'utilisation de l'amifostine), des médicaments pour traiter ou prévenir le paludisme (lors de l'utilisation de la méfloquine), des spasmes musculaires (par exemple lors de l'utilisation du baclofène) et des troubles articulaires comme l'arthrose (par exemple lors de l'utilisation de médicaments dits Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens tel que l'ibuprofène ou le célécoxib). Il/elle effectuera une surveillance spécifique, si nécessaire.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Grossesse**

Ne pas utiliser Arteoptic LA Sine Conservans si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin le juge nécessaire.

Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 3.)

### **Allaitement**

En raison de sa faible concentration et de son utilisation sous forme de collyre, il est peu probable que l'utilisation de Arteoptic LA Sine Conservans entraîne un passage du chlorhydrate de cartéolol dans votre lait à un niveau susceptible de nuire à votre nourrisson. Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 3.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament durant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez avoir des troubles de la vision après avoir administré ce produit dans l'oeil. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines sans avoir recouvré une vision normale.

## **3. Comment utiliser Arteoptic LA Sine Conservans?**

Ce médicament est à administrer dans l'œil/les yeux (voie oculaire).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Posologie**

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) malade(s) une fois par jour, le matin. Cependant, votre médecin peut décider d'ajuster la posologie (par exemple 1 goutte tous les deux jours), notamment si vous prenez des bêtabloquants par voie orale (par la bouche) en même temps (voir Rubrique 2, « Autres médicaments et Arteoptic LA Sine Conservans »).

### **Méthode et voie d'administration**

- Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'appliquer Arteoptic LA Sine Conservans et attendre 15 minutes avant de les remettre.
- Lors de l'utilisation de ce collyre, vous devez vous laver soigneusement les mains avant d'ouvrir le flacon et respecter les étapes suivantes :

#### **A. Avant la première utilisation**



1. Enlevez la bague de sécurité



2. Otez le bouchon protecteur



3. Tenez le flacon tête en bas

Appuyez sur le milieu du flacon suffisamment fort de façon à extraire 1 à 2 gouttes

**En cas de défaut d'apparition de la goutte, reprenez les étapes A2 et A3.**

#### **B. Pour instiller le collyre dans l'œil**



1. En regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure vers le bas, positionnez le flacon au-dessus de l'œil et appuyez progressivement sur le milieu du flacon jusqu'à l'arrivée de la goutte. Evitez de toucher l'œil ou la paupière avec l'embout du flacon

2. Clignez des yeux une fois afin que le collyre se répartisse sur toute la surface de l'œil

L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent

3. Afin d'éviter les effets généraux, il est recommandé de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 2 minutes après chaque instillation en maintenant l'œil fermé



#### **C. Après chaque instillation**

Pour éviter toute goutte résiduelle :

1 Tenez le flacon par le milieu tête en haut



2. Faites pivoter rapidement le flacon vers le bas suffisamment fort afin d'éjecter la goutte résiduelle

3. Remplacez le bouchon protecteur après usage

- En cas de traitement concomitant avec un autre collyre, espacer les instillations de 15 minutes.
- Si votre médecin vous a prescrit Arteoptic LA Sine Conservans en remplacement d'un autre médicament, ce dernier doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement. Vous devrez démarrer le traitement avec Arteoptic LA Sine Conservans le lendemain, au dosage auquel il vous a été prescrit par votre médecin. Arteoptic LA Sine Conservans collyre en solution peut être ajouté à un traitement déjà existant.
- Si vous avez l'impression Arteoptic LA Sine Conservans a un effet trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

### **Durée du traitement**

Suivez les instructions de votre médecin. Il/elle vous dira combien de temps vous devez utiliser Arteoptic LA. N'interrompez pas votre traitement plus tôt.

### **Si vous avez utilisé plus d'Arteoptic LA Sine Conservans que vous n'auriez dû**

Si vous avez mis trop de gouttes dans l'œil/les yeux, rincez les yeux avec une solution stérile de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%). En l'absence de solution stérile de chlorure de sodium, les yeux peuvent être rincés à l'eau claire. Si vous avez avalé accidentellement le contenu du flacon, consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-Poison (070/245.245).

### **Si vous avez oublié d'utiliser Arteoptic LA Sine Conservans**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Arteoptic LA Sine Conservans**

Si vous interrompez votre traitement, la pression dans les yeux peut augmenter et entraîner une détérioration de votre vision. N'interrompez jamais le traitement prescrit par Arteoptic LA Sine Conservans sans consulter d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez continuer à utiliser le collyre, à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ne pas cesser d'utiliser Arteoptic LA Sine Conservans sans en parler à votre médecin.

La fréquence des effets indésirables suivants est 'fréquent' (survenant chez 1 à 10 patients sur 100) :

- Signes et symptômes d'irritation des yeux (p. ex. brûlure), douleur oculaire (p. ex. picotements), démangeaisons oculaires, larmoiement, rougeur oculaire, rougeur de la conjonctive, conjonctivite, irritation ou sensation d'avoir quelque chose dans l'œil (kératite)
- Troubles du goût.

La fréquence des effets indésirables suivants est 'peu fréquent' (survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Etourdissements
- Faiblesse musculaire ou douleur non causées par l'exercice (myalgie), crampes musculaires.

---

Dans de très rares cas, certains patients présentant des atteintes sévères de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des tâches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

La fréquence des effets indésirables suivants est 'inconnue' (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

- Réactions allergiques, y compris brusque gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, urticaire, éruption cutanée localisée et généralisée, démangeaisons, soudaine réaction allergique mettant la vie en danger.
- Faible taux de sucre dans le sang.
- Difficulté à dormir (insomnie), dépression, cauchemars, libido diminuée.
- Evanouissement, accident vasculaire cérébral, diminution du flux sanguin vers certaines parties du cerveau, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (maladie musculaire), picotements ou engourdissement des mains et des pieds, épingles et aiguilles, maux de tête, perte de mémoire.
- Gonflement des paupières (blépharite), vision floue, troubles visuels après une opération des yeux (détachement de la choroïde après chirurgie filtrante), diminution de la sensibilité cornéenne, sécheresse des yeux, dommages de cornée (érosion de la cornée), chute de la paupière supérieure ou inférieure, double vision, modification de la réfraction.
- Ralentissement du rythme cardiaque, palpitations, changements dans le rythme ou la vitesse du rythme cardiaque, maladie cardiaque avec essoufflement et enflure des pieds et des jambes en raison de l'accumulation de liquide (insuffisance cardiaque congestive), maladie cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire), crise cardiaque, insuffisance cardiaque.
- Pression artérielle basse, phénomène de Raynaud, les mains et les pieds froids, douleur intermittente de la jambe à la marche (claudication intermittente).
- Bronchospasme, essoufflement (dyspnée), toux.
- Nausées, indigestion, diarrhée, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissements.
- Perte de cheveux, éruptions psoriasiformes (éruption de couleur blanche argentée) ou aggravation du psoriasis, éruptions.
- Lupus érythémateux systémique (une maladie auto-immune dans laquelle le système immunitaire attaque ses propres tissus, provoquant une inflammation généralisée et des lésions tissulaires dans les organes affectés. Elle peut affecter les articulations, la peau, le cerveau, les poumons, les reins et les vaisseaux sanguins).
- Dysfonction sexuelle, impuissance.
- Asthénie (faiblesse musculaire inhabituelle) ou myalgie (douleur non causées par exercice) ou fatigue, douleur dans la poitrine, accumulation de liquide (œdème).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

---

## 5. Comment conserver Arteoptic LA Sine Conservans

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Ne conservez pas plus de 2 mois après première ouverture du flacon. Notez en clair la date d'ouverture sur l'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Arteoptic LA Sine Conservans

- La substance active est le chlorhydrate de cartéolol. 1 ml contient 20 mg de chlorhydrate de cartéolol. Arteoptic LA Sine Conservans : 1 ml collyre en solution à libération prolongée contient 20 mg de chlorhydrate de cartéolol.
- Les autres composants sont : acide alginique (E 400), phosphate monosodique dihydraté (E 339), phosphate disodique dodécahydraté (E 339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau purifiée.

### Aspect d'Arteoptic LA Sine Conservans et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un bêta-bloquant utilisé par voie oculaire.

**Arteoptic LA Sine Conservans** se présente sous la forme d'un collyre limpide et légèrement brun-jaune dans un flacon compte-goutte de 8 ml.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

### Fabricant

Laboratoire Chauvin

Zone Industrielle de Ripotier

50 Avenue Jean Monnet

07200 Aubenas

France

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE662788

LU : XXXXXXXXXXXX

### Méthode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

---

Pays-Bas: Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte  
Luxembourg: Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Collyre en solution à libération prolongée/  
Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer  
Espagne: Arteoptic PF 2% colirio de liberación prolongada  
France: Carteol LP 2% Collyre en solution à libération prolongée  
Croatie: Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem  
Italie: Fortinol SC 2%, collirio a rilascio prolungato  
Pologne: Carteol LP 2% Preservative Free  
Portugal: Physioglau 2% Colírio solução de libertação prolongada  
Slovénie: Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est xx/2024**

**Date d'approbation : 06/2024**