
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Arteoptic LA Sine Conservans en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Arteoptic LA Sine Conservans en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Arteoptic LA Sine Conservans behoort tot de categorie geneesmiddelen bètablokkers genoemd.

Arteoptic LA Sine Conservans, 20 mg/ml, Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte is geïndiceerd voor volwassen patiënten voor de symptomatische behandeling van:

- een bepaalde vorm van glaucoom (chronisch open-hoek glaucoom),
- verhoogde druk in het oog (of in de ogen) (intraoculaire hypertensie)

Arteoptic LA Sine Conservans bevat geen bewaarmiddel.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor carteololhydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- als u nu lijdt of in het verleden heeft geleden aan luchtwegaandoeningen als astma, ernstige chronisch obstructieve ziekte van de luchtwegen of longen (ernstige longziekte die piepende ademhaling, moeilijk ademen en/of langdurende hoest kan veroorzaken), omdat Arteoptic LA Sine Conservans spasmen van de bronchiën kan versterken en deze aandoeningen kan verergeren,
- als u een trage hartslag, hartfalen of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag, sick-sinussyndroom inclusief sino-atriaal blok) heeft, omdat Arteoptic LA Sine Conservans de hartslag kan verlagen en daarmee deze aandoeningen kan verergeren,
- als u een tweedegraads of derdegraads atrioventriculair blok heeft dat niet wordt gecontroleerd met een pacemaker, omdat Arteoptic LA Sine Conservans het risico op het optreden van atrioventriculaire blokken kan verhogen,

-
- als u lijdt aan bradycardie of sinusbradycardie (hartslag trager dan normaal, dit wil zeggen < 45-50 slagen per minuut), omdat Arteoptic LA Sine Conservans de hartslag kan verlagen en dus deze aandoeningen kan verergeren,
 - als u lijdt aan een onbehandeld feochromocytoom (overmatige productie van een hormoon dat ernstig verhoogde bloeddruk veroorzaakt), aangezien carteolol de bloeddruk kan verhogen en deze aandoening kan verergeren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt indien u nu lijdt aan of in het verleden geleden heeft aan:

- hartaandoening,
- ademhalingsproblemen, astma of chronisch obstructieve longaandoeningen (longaandoeningen die piepende ademhaling, moeilijk ademen en/of een langdurige hoest kunnen veroorzaken),
- slechte bloedcirculatie (zoals Ziekte van Raynaud of Syndroom van Raynaud),
- diabetes, aangezien carteolol tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglycemie) kan maskeren,
- hyperactiviteit van de schildklier aangezien carteolol de tekenen en symptomen kan maskeren,
- behandeld feochromocytoom, aangezien carteolol de bloeddruk kan verhogen
- psoriasis (een huidziekte),
- aandoening van de cornea,
- voorgeschiedenis van allergische reacties,
- ziekte van de nieren en/of de lever.

Indien u een operatie moet ondergaan, moet u de anesthesist vertellen dat u Arteoptic LA Sine Conservans gebruikt, aangezien carteolol een invloed kan hebben op sommige geneesmiddelen gebruikt voor verdoving.

Om na te gaan of de behandeling werkt, moet u aan het begin van de behandeling en daarna, ongeveer na 4 weken, een oogonderzoek ondergaan. Bovendien zijn bij langdurige behandeling jaarlijkse onderzoeken nodig om te controleren of een behandeling nog steeds effectief is en er geen tekenen zijn dat de werkzaamheid van het medicijn afneemt.

Wanneer u contactlenzen draagt: er bestaat een risico dat u de contactlenzen niet verdraagt omdat de productie van traanvocht verminderd wordt, mogelijks veroorzaakt door dit soort producten.

Dit medicijn bevat 19,2 µg fosfaten per druppel, overeenkomend met 0,509 mg/ml. 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Deze oogdruppels mogen niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten. Er is een gebrek aan informatie over de veiligheid en werkzaamheid van carteolol-bevattende oogdruppels bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Arteoptic LA Sine Conservans nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Arteoptic LA Sine Conservans kan andere medicijnen beïnvloeden of beïnvloed worden door andere medicijnen die u gebruikt, ook andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

- Indien u andere medicijnen gebruikt, die via het oog worden toegediend, moet u:
 - het andere geneesmiddel in het oog aanbrengen,
 - 15 minuten wachten,
 - Arteoptic LA Sine Conservans het laatst aanbrengen.

-
- Voor de behandeling van bepaalde soorten glaucoom (zoals gesloten-hoek glaucoom), kan uw arts u pupilvernauwende oogdruppels voorschrijven.
 - Wanneer u Arteoptic LA Sine Conservans tegelijk met oogdruppels op basis van adrenaline/epinefrine gebruikt, is oogheelkundig toezicht noodzakelijk (vanwege de kans op verwijding van uw pupil).

Indien u gelijktijdig een bètablokker (medicijnen die de bloeddruk verlagen door het hart langzamer en met minder kracht te laten kloppen) gebruikt via de mond, is het vaak nodig de dosering van Arteoptic LA Sine Conservans aan te passen.

- Hoewel de hoeveelheid bètablokker die in het bloed terecht komt na toediening in het oog, gering is, moet uw arts toch waakzaam zijn voor de vastgestelde interacties met bètablokkers die via de mond toegediend worden.
 - Het gebruik van amiodarone (gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen), van bepaalde calciumantagonisten (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk, zoals diltiazem en verapamil), van fingolimod (gebruikt bij de behandeling van multiple sclerose) of van bètablokkers (bij gebruik voor de behandeling van hartfalen) wordt niet aanbevolen. Als het gebruik van genoemde medicijnen noodzakelijk is, zal uw arts de therapie nauwlettend volgen.
 - Vertel het uw arts als u medicijnen gebruikt of van plan bent te gebruiken om de bloeddruk te verlagen, hartmedicijnen, medicijnen voor de behandeling van diabetes, cholinerge medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer, medicijnen voor de behandeling van problemen met urinestroom, multiple sclerose, depressie, psychotische stoornissen, kanker (bijv. bij gebruik van amifostine), medicijnen om malaria te behandelen of te voorkomen (bijv. bij gebruik van mefloquine), spierkrampen (bijv. bij gebruik van baclofen) en gewrichtsaandoeningen zoals artrose (bijv. bij gebruik van zogenaamde Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen zoals ibuprofen of celecoxib). Indien nodig zal hij/zij de therapie monitoren.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Arteoptic LA Sine Conservans niet tijdens uw zwangerschap tenzij uw dokter het noodzakelijk acht.

Om de systemische absorptie te verminderen zie rubriek 3.

Borstvoeding

Vanwege de lage concentratie en de gebruiksmethode is het onwaarschijnlijk dat het gebruik van Arteoptic LA Sine Conservans zal leiden tot het overgaan van carteolol in de moedermelk tot een niveau dat schadelijk kan zijn voor uw baby. Om de systemische absorptie te verminderen zie rubriek 3.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt last krijgen van troebel zicht na het toedienen van het product in het oog. Rijd niet en gebruik geen machines voordat uw zicht weer helemaal normaal is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit geneesmiddel is bestemd om toegediend te worden in het oog/ogen (oculair gebruik).

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

Dosering

De aanbevolen dosering is één druppel in het aangetaste oog (of ogen), één maal per dag, 's morgens. Uw arts kan evenwel deze dosering wijzigen (bijv. 1 druppel om de andere dag), met name in geval u gelijktijdig bètablokkers via orale weg (via de mond) gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruikt u nog andere medicijnen").

Hoe en langs welke weg moet de toediening gebeuren ?

- Indien u contactlenzen draagt, verwijder ze dan voor u Arteoptic LA Sine Conservans toedient en wacht 15 minuten voordat u ze terugplaatst.
- Als je deze oogdruppel gebruikt, moet je je handen goed wassen voordat je het flesje opent en de volgende stappen volgen:

A. Vóór de allereerste toediening in het oog



1. Verwijder de veiligheidsring.



2. Verwijder de beschermkap.



3. Houd het flesje ondersteboven.

Druk krachtig genoeg op het midden van het flesje om 1 tot 2 druppels te verwijderen.

Als er geen druppel tevoorschijn komt, herhaal dan stap A2 en A3.

B. De oogdruppeloplossing toedienen



1. Trek het onderste ooglid voorzichtig naar beneden terwijl u naar boven kijkt, plaats het flesje over het oog en druk geleidelijk op het midden van het flesje totdat de druppel verschijnt.

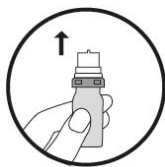
Raak het oog en de oogleden niet aan met de punt van het flesje.

2. Knipper één keer om de druppel over het hele oogoppervlak te verspreiden.

Veeg, met het oog nog dicht, het overtollige goed weg.

3. Om mogelijke systemische absorptie te verminderen, is het aan te raden om na elke toediening 2 minuten met uw vinger op de binnenste ooghoek te drukken terwijl u het oog gesloten houdt.

C. Na elke instillatie



Om achtergebleven druppels te verwijderen:

1. Houd het flesje bij het midden vast en houd het flesje recht op.



2. Draai het flesje snel naar beneden, krachtig genoeg om de achtergebleven druppel uit te werpen.

3. Plaats de beschermdop terug na gebruik.

- In geval van gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels, 15 minuten wachten tussen de twee toedieningen.
- Indien uw arts u Arteoptic LA Sine Conservans heeft voorgeschreven ter vervanging van een ander geneesmiddel, moet met dit laatste geneesmiddel gestopt worden op het einde van een volledige behandelingsdag. U moet dan de volgende dag starten met de behandeling met Arteoptic LA Sine Conservans volgens de dosering die door uw arts werd voorgeschreven.
Arteoptic LA Sine Conservans oogdruppels kunnen worden toegevoegd aan een al bestaande behandeling
- Indien u de indruk hebt dat de werking van Arteoptic LA Sine Conservans te sterk of te zwak is, dient u dit met uw arts of met uw apotheker te bespreken.

Duur van de behandeling

Volg de richtlijnen van uw arts. Hij/Zij zal u zeggen hoelang u Arteoptic LA Sine Conservans moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u teveel druppels in het oog/de ogen gebracht hebt, spoel dan uw ogen met een steriele natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%). Als je geen toegang hebt tot steriele natriumchlorideoplossing, kun je helder water gebruiken. Wanneer u per ongeluk de inhoud van het flesje ingeslikt hebt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker, of het Antigifcentrum (070/ 245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u uw behandeling onderbreekt kan de druk in uw ogen toenemen wat tot beschadiging van uw gezichtsvermogen kan leiden. Onderbreek nooit de voorgeschreven behandeling met Arteoptic LA Sine Conservans zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? 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.

Gewoonlijk kan u de druppels verder gebruiken tenzij de bijwerkingen te ernstig zijn. Indien u zich zorgen maakt, spreek er over met uw arts of apotheker. Stop uw behandeling met Arteoptic LA Sine Conservans niet zonder met uw arts te spreken.

De volgende bijwerkingen treden vaak op (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):

-
- Tekenen en verschijnselen van oogirritatie (bv. branderig gevoel), pijn aan het oog (bv. prikkend gevoel), jeuk, tranen, roodheid van het oog, roodheid van het bindvlies, conjunctivitis, irritatie of gevoel dat er iets in het oog zit (keratitis)
 - Verstoorde smaak (dysgeusie).

De volgende bijwerkingen treden soms op (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten):

- Duizeligheid
- Spierzwakte of pijn niet veroorzaakt door inspanning (myalgie), spierkrampen.

In zeer zeldzame gevallen hebben sommige patiënten met ernstige schade aan de heldere laag op de voorzijde van het oog (het hoornvlies) ondoorzichtige vlekken op het hoornvlies ontwikkeld, door een accumulatie van calcium tijdens de behandeling.

De frequentie van volgende bijwerkingen is onbekend (kan niet worden vastgesteld op basis van de bekende gegevens):

- Allergische reacties inclusief plotse zwelling van aangezicht, lippen, mond, tong of keel wat kan leiden tot moeilijkheden bij het slikken of ademen, netelroos, lokale en algemene uitslag, jeuk, plotse levensbedreigende allergische reactie.
- Daling van de bloedsuikerspiegel.
- Slapeloosheid, depressie, nachtmerries, libido verminderd.
- Flauwvallen, cerebrovasculair accident, verminderde bloedtoevoer naar bepaalde delen van de hersenen, toename van de tekens en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), tintelingen of gevoelloosheid van handen en voeten, prikkelingen, hoofdpijn, geheugenverlies.
- Gezwollen ooglid (blefaritis), troebel zicht, gezichtsstoornissen na oogchirurgie (het loslaten van de choroidea na filtratiechirurgie), verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, schade aan de voorste laag van de oogbal (erosie van de cornea of hoornvlies), omlaag hangen van het bovenste of onderste ooglid, dubbel zicht, verandering in refractie.
- Trage hartslag, hartkloppingen, hartritmestoornissen, hartaandoening met ademhalingsnood en zwelling van de voeten en benen door vochtophoping (congestief hartfalen), hartconditie (atrioventriculaire blok), hartinfarct, hartfalen.
- Lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten, pijn/krampen in de benen bij het wandelen (claudicatio).
- Bronchospasmen, moeilijke ademhaling (dyspneu), hoest.
- Misselijkheid, maagpijn, diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval (alopecie), psoriasisachtige uitslag (uitslag met wit zilverkleurig uiterlijk) of verergering van de psoriasis, uitslag.
- Systemische lupus erythematosus (een auto-immuunziekte waarbij het immuunsysteem de eigen weefsels aanvalt, wat leidt tot wijdverspreide ontstekingen en weefselschade in de aangetaste organen. Het kan de gewrichten, huid, hersenen, longen, nieren en bloedvaten aantasten).
- Seksuele stoornis, impotentie.
- Asthenie (ongewone spierzwakte) of myalgie (pijn niet veroorzaakt door inspanning) of vermoeidheid, pijn in de borst, vochtophoping (oedeem).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Niet langer dan 2 maanden na eerste opening van het flesje gebruiken. Noteer de datum van opening op de verpakking.

Niet gebruiken indien de verzegeling beschadigd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is carteololhydrochloride.
Arteoptic LA Sine Conservans: 1 ml oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte, bevat 20 mg carteololhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: alginezuur (E 400), mononatriumfosfaat dihydraat (E 339), dinatriumfosfaat dodecahydraat (E 339), natriumchloride, natriumhydroxyde (voor pH-aanpassing), gezuiverd water.

Hoe ziet Arteoptic LA Sine Conservans eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een bètablokker voor oculair gebruik.

Arteoptic LA Sine Conservans is gepresenteerd als oogdruppels, als een heldere en licht bruingele oplossing van 8 ml per flesje.

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

Vergunninghouder

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant

Laboratoire Chauvin

Zone Industrielle de Ripotier

50 Avenue Jean Monnet

07200 Aubenas

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE662788

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Luxemburg: Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer

Spanje: Arteoptic PF 2% colirio de liberación prolongada

Frankrijk: Carteol LP 2% Collyre en solution à libération prolongée

Kroatië: Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem

Italië: Fortinol SC 2%, collirio a rilascio prolungato

Polen: Carteol LP 2% Preservative Free

Portugal: Physioglau 2% Colírio solução de libertação prolongada

Slovenië: Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.