

Písomná informácia pre používateľa

CARTEOL LP 20 mg/ml očné roztokové kvapky s predĺženým uvoľňovaním karteolólíum-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CARTEOL LP 20 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CARTEOL LP 20 mg/ml
3. Ako používať CARTEOL LP 20 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CARTEOL LP 20 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CARTEOL LP 20 mg/ml a na čo sa používa

CARTEOL LP 20 mg/ml patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Tento liek je určený na lokálnu liečbu nasledujúcich očných ochorení:

- určitej formy glaukómu (chronický glaukóm s otvoreným uhlom),
- zvýšeného vnútroočného tlaku (intraokulárna hypertenzia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CARTEOL LP 20 mg/ml

Nepoužívajte CARTEOL LP 20 mg/ml

- ak ste alergický na karteolólíum-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) ak máte alebo ste v minulosti mali problémy s dýchaním, ako je astma, ťažká chronická obštrukčná bronchitída (závažné pľúcne ochorenie, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhotrvajúci kašeľ),
- ak máte pomalý srdcový tep, srdcové zlyhanie alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelný srdcový tep),
- ak trpíte bradykardiou (nižší srdcový tep ako normálny, t.j. < 45-50 úderov za minútu),
- ak trpíte neliečeným feochromocytómom (nadmerná produkcia hormónu, ktorá vyvoláva závažnú arteriálnu hypertenziu),

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CARTEOL LP 20 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- ischemickú chorobu srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť na hrudníku alebo tieseň, dýchavičnosť alebo dusenie), srdcové zlyhanie, nízky krvný tlak,
- poruchy srdcového rytmu ako bradykardia (pomalý srdcový tep),
- ťažkosti s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť, ťažkosti pri dýchaní a/alebo dlhotrvajúci kašeľ),

- ochorenie krvného obehu (ako Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm),
- cukrovku, nakoľko karteolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémie),
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, nakoľko karteolol môže maskovať jej prejavy a príznaky
- liečený feochromocytóm,
- psoriázu (lupienku),
- ochorenie rohovky,
- alergickú reakciu,
- ochorenie obličiek alebo pečene,

Pred operačným zákrokom vyžadujúcim narkózu, povedzte svojmu lekárovi, že používate CARTEOL LP 20 mg/ml, pretože karteolol môže meniť účinky niektorých liekov používaných pri anestézii (narkóze).

Na monitorovanie dostatočného liečebného účinku týmto liekom je nevyhnutné chodiť na začiatku liečby a následne približne každé štyri týždne na pravidelné kontroly k svojmu očnému lekárovi. Okrem toho, v prípade dlhodobej liečby kontroly budú sledovať, či nedochádza k zlyhávaniu liečby (strate účinnosti tohto lieku).

Ak používate kontaktné šošovky: skupina liekov, do ktorej patrí aj karteolol, môže spôsobiť pozastavenie tvorby slz, čo môže spôsobiť neznášanlivosť kontaktných šošoviek.

Taktiež, konzervačná látka (benzalkónium-chlorid) môže reagovať s mäkkými kontaktnými šošovkami a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po tomto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

Liečivo v tomto lieku môže spôsobiť pozitívne výsledky pri antidopingových testoch.

Deti a dospievajúci

Tieto očné kvapky sa nemajú používať u predčasne narodených detí, novorodencov, detí a dospievajúcich.

Iné lieky a CARTEOL LP 20 mg/ml

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

CARTEOL LP 20 mg/ml sa môže vzájomne ovplyvňovať s ďalšími liekmi, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu.

- Ak používate ešte ďalšie lieky, ktoré sa aplikujú do oka:
 - najskôr použite ďalší liek, určený do oka
 - počkajte najmenej 15 minút
 - ako posledný si vkvapkajte CARTEOL LP 20 mg/ml
- V prípade liečby určitého typu glaukómu (napríklad glaukómu s uzavretým uhlom), vám lekár môže predpísať tiež miotické očné kvapky.

- Ak používate očné kvapky, ktoré obsahujú adrenalín/epinefrín súčasne s očnými kvapkami CARTEOLU LP 20 mg/ml, sú potrebné pravidelné kontroly u očného lekára (pre riziko rozšírenia zreníc).
- Ak súčasne užívate perorálne (ústami) betablokátory, je zvyčajne potrebné prispôbiť dávkovanie CARTEOLU LP 20 mg/ml.

Aj keď prienik očných betablokátorov do krvi po podaní do oka (očí) je nižší ako u betablokátorov užívaných ústami, je potrebné vziať do úvahy možné interakcie:

- neodporúča sa užívanie amiodarónu (používa sa na liečbu porúch srdcového rytmu) alebo určitých kalciových antagonistov (používaných na liečbu zvýšeného krvného tlaku ako sú, diltiazem, flunarilín, verapamil) alebo ostatných betablokátorov (používaných na liečbu srdcového zlyhávania).
- všetky betablokátory môžu maskovať niektoré symptómy hypoglykémie: búšenie srdca a tachykardiu
- môže sa vyskytnúť zvýšenie hladiny lidokaínu v krvi (pri podaní intravenózne), ktoré zvyšuje riziko srdcových a neurologických vedľajších účinkov.

Pri použití viac ako jedného očného lieku má byť medzi aplikáciami odstup aspoň 15 minút. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Informujte svojho lekára, ak užívate alebo budete užívať lieky na zníženie krvného tlaku, lieky na srdce alebo lieky na liečbu cukrovky a sklerózy multiplex.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné ďalšie sledovanie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Nepoužívajte CARTEOL LP 20 mg/ml ak ste tehotná, iba ak to váš lekár považuje za nevyhnutné. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje pre použitie karteolólium-chloridu u tehotných žien. Opatrenie na zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 3.

Dojčenie

Nepoužívajte CARTEOL LP 20 mg/ml ak dojčíte. Karteolólium-chlorid sa môže vylučovať do materského mlieka.

Betablokátory sa vylučujú do materského mlieka. Avšak, pri liečebných dávkach karteolólium-chloridu v očných kvapkách, nie je pravdepodobné, že obsah liečiva v materskom mlieku vyvolá klinické príznaky betablokády u dojčťa. Opatrenie na zníženie systémovej absorpcie, pozri časť 3. Skôr ako začnete počas dojčenia užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tieto očné kvapky môžu po nakvapkaní do oka (očí) spôsobiť rozmazané videnie. Neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje dovtedy, kým sa videnie neupraví.

CARTEOL LP 20 mg/ml obsahuje benzalkónium-chlorid

Použitá konzervačná látka: benzalkónium-chlorid, pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tento liek obsahuje 0.00165 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá 0,05 mg/ml.

CARTEOL LP 20 mg/ml obsahuje fosforečnanové pufre

Tento liek obsahuje 0.046 mg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 1,4 mg/ml.

3. Ako sa používa CARTEOL LP 20 mg/ml

Tento liek je určený na podávanie do oka (očí) (okulárne použitie).

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

CARTEOL LP 20 mg/ml obsahuje špecifickú pomocnú látku, ktorá má fyzikálne vlastnosti umožňujúce podávať len jednu dávku denne.

Obvykle sa používa jedna kvapka do chorého oka (očí) 1- krát denne, ráno. Váš lekár však môže rozhodnúť o inom dávkovaní, najmä ak súčasne užívate perorálne (ústami) betablokátory (pozri časť 2 „Iné lieky a CARTEOL LP 20 mg/ml“).

Spôsob a cesta podávania

- Ak používate kontaktné šošovky, vyberte si ich z očí pred použitím CARTEOLU LP 20 mg/ml a po aplikácii počkajte 15 minút, pokiaľ si ich znova nasadíte.
- Pre správne používanie CARTEOLU LP 20 mg/ml:
 - pred aplikáciou lieku si vždy starostlivo umyte ruky,
 - nedotýkajte sa špičkou fľašky oka ani očného viečka,
 - kvapnite jednu kvapku do oka (očí) tak, že odtiahnete zľahka spodné očné viečko smerom dolu a pri kvapkaní budete pozerat' hore,
 - po nakvapkaní oko (očí) na niekoľko sekúnd zatvorte,
 - po použití CARTEOLU LP 20 mg/ml zatlačte prstom vnútorný kútik oka (pri nose) na dve minúty. Týmto pomôžete znížiť prienik aktívnej látky (karteolólium-chloridu) do iných častí tela.
 - oko (očí) neotvárajte a odstráňte prebytočný liek.
 - po každom použití fľašku pevne uzavrite.
- Ak používate aj iné lieky, ktoré sa podávajú do oka:
 - najprv použite iný očný liek,
 - počkajte 15 minút,
 - CARTEOL LP 20 mg/ml použite ako posledný.
- Ak vám lekár predpísal CARTEOL LP 20 mg/ml ako náhradu za iný očný liek, ukončíte používanie iných očných liekov až po dokončení úplnej dennej liečby. CARTEOL LP 20 mg/ml začnete používať nasledujúci deň tak, ako vám ho lekár predpísal. Ak máte dojem, že účinok CARTEOLU LP 20 mg/ml je príliš silný alebo nedostatočný, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek neaplikujte injekciou ani neprehltajte.

Doba liečby

Riadte sa pokynmi svojho lekára, povie vám ako dlho CARTEOL LP 20 mg/ml používať. Neukončujte sami predčasne svoju liečbu.

Ak použijete viac CARTEOLU LP 20 mg/ml, ako máte

Pokiaľ ste si nakvapkali viac kvapiek do oka (očí), vypláchnite oči čistou vodou. Ak ste náhodne vypili obsah fľašky, môžu sa u vás prejaviť niektoré z vedľajších účinkov, ako sú závraty, problémy s dýchaním alebo pocit spomalenia tlkotu srdca.

Ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť CARTEOL LP 20 mg/ml

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať CARTEOL LP 20 mg/ml

Pokiaľ sami ukončíte liečbu, váš vnútroočný tlak sa zvýši, čo môže viesť k poškodeniu vášho zraku. Nikdy neprerušujte liečbu bez konzultácie s lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak nie sú vedľajšie účinky závažné, obvykle sa môže v používaní lieku pokračovať. Pokiaľ máte obavy, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. Neprerušujte používanie lieku bez porady s lekárom.

Vedľajšie účinky sú rozčlenené do kategórií podľa frekvencie ich výskytu:

- veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 osôb)
- časté (postihujú 1 až 10 osôb zo 100)
- menej časté (postihujú 1 až 10 osôb z 1 000)
- zriedkavé (postihujú 1 až 10 osôb z 10 000)
- veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 z 10 000 osôb)
- neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Podobne ako iné lieky podávané do očí (lokálne podávané oftalmologiká), karteolólium-chlorid sa vstreba do krvi, v dôsledku čoho sa môžu objaviť rovnaké vedľajšie účinky ako v prípade orálne podávaných betablokátorov, vrátane nižšie uvedených vedľajších účinkov. Frekvencia výskytu systémových nežiaducich účinkov po lokálnom očnom podávaní je však nižšia ako keď sú lieky podané ústami alebo injekčne. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú vedľajšie účinky vyskytujúci sa u očných betablokátorov.

Časté vedľajšie účinky:

- prejavy a príznaky podráždenia oka (pálenie), bolesť v oku (pichanie), svrbenie, slzenie, začervenanie, zápal spojoviek, prekrvenie spojoviek (začervenanie), podráždenie alebo pocit cudzieho telieska v oku (keratitída)
- poruchy chuti

Menej časté vedľajšie účinky:

- závrat
- svalová slabosť alebo bolesť nespôsobená cvičením (myalgia), svalové kŕče

Zriedkavé vedľajšie účinky:

- pozitívne výsledky anti-nukleárných protilátok

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u niektorých pacientov so závažným poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) vyvinuli zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

- *Neznáme:* alergické reakcie, vrátane náhleho opuchu tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), žihľavka, lokalizované a celkové vyrážky, svrbenie, náhla život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaktická reakcia)
- *Neznáme:* pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)
- *Neznáme:* nespavosť (insomnia), depresia, nočné mory, znížené libido
- *Neznáme:* mdloby (synkopa), cievna mozgová príhoda (mŕtvica), zníženie prietoku krvi niektorými časťami mozgu (mozgová ischemia), zvýšenie prejavov a príznakov myasténia gravis (ochorenie svalov), závraty, brnenie alebo necitlivosť rúk a nôh, mravčenie, bolesť hlavy, strata pamäti.
- *Neznáme:* prejavy a príznaky podráždenia oka (pálenie, pichanie, svrbenie, slzenie, sčervenanie), zápal spojoviek, prekrvenie spojoviek, opuch očných viečok (blefaritída), podráždenie alebo pocit cudzieho telieska v oku (keratitída), zastreté videnie a poruchy zraku po očnej operácii (odchlopenie cievovky po filtračnej operácii), znížená citlivosť rohovky, suché oči, poškodenie

- prednej vrstvy oka (erózia rohovky), poklesnuté horné alebo dolné viečka (ptóza), zdvojené videnie (diplopia), zmeny v indexe lomu (niekedy nastáva po vysadení miotickej liečby).
- *Neznáme*: pomalý srdcový tep (bradykardia), búšenie srdca, zmeny v rytme alebo rýchlosti tepu (arytmia), choroby srdca spojené s dýchavičnosťou a opuchmi nôh a chodidiel (kongestívne srdcové zlyhanie), ochorenie srdca (atrioventrikulárny blok), srdcový infarkt (zastavenie srdca), srdcové zlyhanie, *Neznáme*: nízky krvný tlak (hypotenzia), slabý krvný obeh, spojený s necitlivosťou a stърpnutosťou prstov nôh a rúk a Raynaudov fenomén (necitlivosť a bledosť prstov), studené ruky a nohy, kŕče v nohách a/alebo bolesť nôh pri chôdzi (klaudikácia).
 - *Neznáme*: bronchospazmus (sipot alebo ťažkosti s dýchaním - zvyčajne u pacientov s už existujúcim bronchospastickým ochorením), dýchavičnosť (dyspnoe), kašeľ.
 - *Neznáme*: porucha chuti (dysgeuzia), pocit na vracanie (nauzea), poruchy trávenia (dyspepsia), hnačka, suchosť v ústach, bolesť brucha, vracanie.
 - *Neznáme*: vypadávanie vlasov (alopécia), vyrážka na koži bielostriebristého vzhľadu (psoriáziformná vyrážka) alebo zhoršenie psoriázy, kožné vyrážky.
 - *Neznáme*: svalová slabosť alebo bolesť svalov po námahe (myalgia), systémový lupus erythematodes.
 - *Neznáme*: sexuálna dysfunkcia, impotencia
 - *Neznáme*: neobvyklá svalová slabosť alebo celková telesná slabosť (asténia) alebo únava (vyčerpanie), bolesť na hrudníku, opuchy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CARTEOL LP 20 mg/ml

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte dlhšie ako 28 dní po prvom otvorení fľašky. Poznačte si dátum otvorenia na obal.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že uzáver je poškodený.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CARTEOL LP 20 mg/ml obsahuje

- Liečivo je karteolólíum-chlorid.
CARTEOL LP 20 mg/ml: 1 ml roztoku očných kvapiek s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg karteolólíum-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: roztok benzalkónium-chloridu (konzervačná látka), kyselina algínová (E 400), dihydrogenfosforečnan sodný dihydrát (E 339), hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a čistená voda.

