

Písomná informácia pre používateľa

Carteol NEO 20 mg/ml očné roztokové kvapky s predĺženým uvoľňovaním karteolólium-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 NEO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Carteol NEO
3. Ako používať Carteol NEO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carteol NEO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carteol NEO a na čo sa používa

Carteol NEO patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory.

Carteol NEO 20 mg/ml očné roztokové kvapky s predĺženým uvoľňovaním je určený dospelým pacientom na symptomatickú liečbu nasledujúcich očných ochorení:

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

Carteol NEO je roztok bez konzervačných látok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Carteol NEO

Nepoužívajte Carteol NEO

- ak ste alergický na karteolólium-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), keďže Carteol NEO môže spôsobiť kŕč (spazmus) priedušiek a zhoršiť tieto ochorenia,
- ak máte pomalý srdcový tep, zlyhávanie srdca alebo poruchy srdcového rytmu (nepravidelný srdcový tep, syndróm chorého sínusu vrátane sinoatriálnej blokády), keďže Carteol NEO môže spomaliť srdcový tep, a tak zhoršiť tieto stavy,
- ak máte atrioventrikulárnu blokádu druhého stupňa alebo tretieho stupňa, ktoré nie sú kontrolované kardiostimulátorom, keďže Carteol NEO môže zvýšiť riziko atrioventrikulárnych blokád,
- ak máte bradykardiu alebo sínusovú bradykardiu (nižší srdcový tep ako je normálne, t.j. menej ako 45-50 úderov za minútu), keďže Carteol NEO môže spomaliť srdcový tep, a tak zhoršiť tento stav,

- ak máte neliečený feochromocytóm (nadmerná produkcia hormónu, ktorá vyvoláva závažne vysoký krvný tlak), keďže karteolol môže zvýšiť krvný tlak a zhoršiť toto ochorenie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Carteol NEO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- ochorenie srdca,
- ťažkosti s dýchaním, astmu alebo chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobiť dýchavičnosť, ťažkosti pri dýchaní a/alebo dlhotrvajúci kašeľ),
- poruchu krvného obehu (ako Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm),
- cukrovku, keďže karteolol môže maskovať prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémie),
- zvýšenú činnosť štítnej žľazy, keďže karteolol môže maskovať prejavy a príznaky jej zvýšenej činnosti,
- liečený feochromocytóm, keďže karteolol môže zvýšiť krvný tlak,
- psoriázu (lupienku),
- ochorenie rohovky,
- alergickú reakciu v minulosti,
- ochorenie obličiek alebo pečene.

Pred operačným zákrokom vyžadujúcim anestéziu (narkózu), povedzte svojmu lekárovi, že používate Carteol NEO, pretože karteolol môže meniť účinky niektorých liekov používaných pri anestézii.

Aby bolo možné sledovať, či je liečba účinná, je potrebné aby ste pred začiatkom liečby a následne v priebehu liečby podstúpili vyšetrenie očí, a to približne po 4 týždňoch. V prípade dlhodobej liečby sú nutné každoročné vyšetrenia, ktoré ukážu, či je liečba stále účinná a či nie sú prítomné prejavy straty účinnosti lieku.

Ak používate kontaktné šošovky: vzhľadom na zníženie tvorby slz spojené s používaním tejto skupiny liekov môže dôjsť k neznášanlivosti kontaktných šošoviek.

Tento liek obsahuje 19,2 µg fosforečnanov v každej kvapke, čo zodpovedá 0,509 mg/ml.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť vznik zakalených škvŕn na rohovke v dôsledku hromadenia vápnika počas liečby.

Deti a dospelí

Tieto očné kvapky sa nemajú používať u detí a dospelých. Nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti a účinnosti očných kvapiek s karteolólium-chloridom u detí a dospelých.

Iné lieky a Carteol NEO

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

Carteol NEO sa môže vzájomne ovplyvňovať s ďalšími liekmi, ktoré používate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu.

- Ak používate ešte ďalšie lieky, ktoré sa aplikujú do oka:
 - najskôr použite iný liek určený do oka
 - počkajte najmenej 15 minút
 - ako posledný si vkvapkajte Carteol NEO
- V prípade liečby určitého typu glaukómu (napríklad glaukómu s uzavretým uhlom), vám lekár môže predpísať aj očné kvapky s miotickým účinkom (zuzujúce zrenicu).

- Ak používate očné kvapky, ktoré obsahujú adrenalín súbežne s očnými kvapkami Carteol NEO, sú potrebné pravidelné kontroly u očného lekára (pre riziko rozšírenia zreníc).

Ak súbežne užívate perorálne (cez ústa) betablokátory (lieky, ktoré znižujú krvný tlak tým, že srdce sa sťahuje pomalšie a menej silno), je zvyčajne potrebné prispôbiť dávku Carteolu NEO.

- Aj keď množstvo betablokátorov, ktoré preniká do krvi po podaní do oka (očí) je nižšie ako pri betablokátoroch užívaných ústami, váš lekár musí vziať do úvahy možné pozorované vzájomné pôsobenie s perorálne (ústami) podávanými betablokátormi:
 - neodporúča sa užívanie amiodarónu (používa sa na liečbu porúch srdcového rytmu) alebo určitých blokátorov vápnikových kanálov (používaných na liečbu zvýšeného krvného tlaku ako sú diltiazem a verapamil), fingolimodu (používa sa na liečbu roztrúsenej sklerózy) alebo ostatných betablokátorov (používaných na liečbu zlyhávania srdca). Ak je použitie uvedených liekov nevyhnutné, váš lekár bude liečbu starostlivo sledovať.
 - oznámte vášmu lekárovi, ak užívate alebo plánujete užívať lieky na zníženie krvného tlaku, lieky na srdce, na liečbu cukrovky (diabetu), cholinergné lieky na liečbu Alzheimerovej choroby, lieky na liečbu poruchy močenia, roztrúsenej sklerózy, depresie, psychotických porúch, nádorových ochorení (napr. ak užívate amifostín), lieky na liečbu alebo prevenciu malárie (napr. ak užívate meflochin), svalových kŕčov (napr. ak užívate baklofén) a porúch kĺbov ako je artróza (napr. ak užívate takzvané nesteroidové protizápalové lieky ako napr. ibuprofén alebo celecoxib). Váš lekár bude v prípade potreby vašu liečbu sledovať.

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 NEO ak ste tehotná, iba ak to váš lekár považuje za nevyhnutné.

Opatrenie na zníženie vstrebávania do tela, pozri časť 3.

Dojčenie

Vzhľadom na nízku hladinu a spôsob podávania nie je pravdepodobné, že by dochádzalo k vylučovaniu karteololu z Carteolu NEO do materského mlieka v množstve, ktoré by mohlo vášmu dieťaťu ublížiť.

Opatrenie na zníženie vstrebávania do tela, pozri časť 3.

Skôr ako začnete počas dojčenia užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po nakvapkaní tohto lieku do oka (očí) môžete mať rozmazané videnie.

Neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje dovtedy, kým sa videnie neupraví.

3. Ako používať Carteol NEO

Tento liek je určený na očné 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

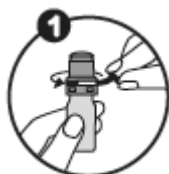
Zvyčajná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) 1- krát denne ráno.

Váš lekár však môže rozhodnúť o úprave dávky (napr. 1 kvapka každý druhý deň), najmä ak súbežne ústami užívate betablokátory (pozri časť 2 „Iné lieky a Carteol NEO“).

Spôsob a cesta podávania

- Ak používate kontaktné šošovky, vyberte si ich z očí pred použitím Carteolu NEO a po podaní lieku počkajte 15 minút, pokiaľ si ich znova nasadíte.
- Pri používaní týchto očných kvapiek si starostlivo umyte ruky pred otvorením fľašky a postupujte podľa nasledujúcich krokov:

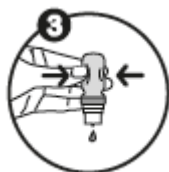
A. Pred úplne prvým nakvapkaním do oka



1. Odstráňte bezpečnostný krúžok.



2. Odstráňte ochranný vrchnák.



3. Držte fľašku dnom hore a stlačte ju v strede dostatočne silno na to, aby sa uvoľnila 1 alebo 2 kvapky.

Ak sa kvapka neobjaví, opakujte kroky A2 a A3.

B. Nakvapkanie očných roztokových kvapiek do oka



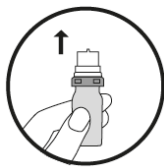
1. Jemne odtiahnite dolné viečko smerom nadol, pričom pozerajte smerom nahor, umiestnite fľašku nad oko a jemne stačte stred fľašky pokiaľ sa neobjaví kvapka.

Zabráňte kontaktu hrotu fľašky s okom alebo viečkom.

2. Raz žmurknite, aby ste pomohli kvapke rozprestrieť sa po celom povrchu oka. So stále zatvoreným okom zotrite nadbytočnú tekutinu.

3. Na zníženie možného vstrebania do tela sa odporúča stlačiť prstom vnútorný kútik oka na 2 minúty po každom podaní, pričom oko zostáva zatvorené.

C. Po každom nakvapnutí



Na odstránenie zvyšných kvapiek:

1. Držte fľašku v strede, hrotom hore.



2. Rýchlo zatočte fľaškou smerom dole, aby sa uvoľnila zvyšná kvapka.

3. Po použití nasad'te späť ochranný vrchnák.

- V prípade súbežnej liečby inými očnými kvapkami počkajte medzi ich podaním 15 minút.
- Ak vám lekár predpísal Carteol NEO ako náhradu za iný očný liek, ukončíte používanie iných očných kvapiek až po dokončení úplnej dennej liečby. Carteol NEO začnite používať nasledujúci deň tak, ako vám ho lekár predpísal.
Carteol NEO očné roztokové kvapky sa môžu pridať k už prebiehajúcej liečbe.
- Ak si myslíte, že účinok Carteolu NEO je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Doba liečby

Riad'te sa pokynmi svojho lekára. Povie vám, ako dlho máte Carteol NEO používať.

Ak použijete viac Carteolu NEO, ako máte

Pokiaľ ste si nakvapkali viac kvapiek do oka (očí), vypláchnite oči sterilným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Ak nemáte k dispozícii sterilný roztok chloridu sodného, môžete použiť čistú vodu.

Ak ste náhodne vypili obsah fľašky, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť Carteol NEO

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Carteol NEO

Pokiaľ sami ukončíte liečbu, váš vnútroočný tlak sa môže zvýšiť, čo môže viesť k poškodeniu vášho zraku. Nikdy neprerušujte liečbu Carteolom NEO 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, zvyčajne sa môže v používaní kvapiek pokračovať. Pokiaľ máte obavy, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. Neprerušujte používanie Carteolu NEO bez konzultácie s lekárom.

Častosť výskytu nasledujúcich vedľajších účinkov je **časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**:

- prejavy a príznaky podráždenia oka (pálenie), bolesť v oku (pichanie), svrbenie, slzenie,

začervenanie oka, začervenanie spojoviek, zápal spojoviek, podráždenie alebo pocit cudzieho telieska v oku (keratitída)

- poruchy vnímania chuti

Častosť výskytu nasledujúcich vedľajších účinkov je **menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**:

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

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

Častosť výskytu nasledujúcich vedľajších účinkov je **neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)**

- alergické reakcie, vrátane náhleho opuchu tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, žihľavka, lokalizované a celkové vyrážky, svrbenie, náhla život ohrožujúca alergická reakcia
- pokles hladiny cukru v krvi
- nespavosť (insomnia), depresia, nočné mory, znížená chuť na sex
- mdloby, cievna mozgová príhoda, zníženie prietoku krvi niektorými časťami mozgu, zhoršenie prejavov a príznakov myasténie gravis (ochorenie svalov), brnenie alebo necitlivosť rúk a nôh, mravčenie, bolesť hlavy, strata pamäti
- opuch očných viečok (blefaritída), rozmazané videnie, poruchy zraku po očnej operácii (odchlípenie cievy po filtračnej operácii), znížená citlivosť rohovky, suché oči, poškodenie prednej vrstvy oka (erózia rohovky), poklesnutie horného alebo dolného viečka, dvojité videnie, zmeny v zaostrení videnia
- pomalý srdcový tep, búšenie srdca, zmeny v rytme alebo rýchlosti tepu, choroby srdca spojené s dýchavičnosťou a opuchmi nôh a chodidiel (kongestívne zlyhávanie srdca), ochorenie srdca (atrioventrikulárna blokáda), srdcový infarkt, zlyhanie srdca.
- nízky krvný tlak, Raynaudov fenomén, studené ruky a nohy, kŕče v nohách a/alebo bolesť nôh pri chôdzi (klaudikácia)
- kŕč svalstva priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť (dyspnoe), kašeľ
- pocit na vracanie, porucha trávenia, hnačka, sucho v ústach, bolesť brucha, vracanie
- vypadávanie vlasov, vyrážka podobná psoriáze (vyrážka na koži bielostriebristého vzhľadu) alebo zhoršenie psoriázy, vyrážky
- systémový *lupus erythematosus* (autoimunitné ochorenie, pri ktorom imunitný systém napáda vlastné tkanivá a spôsobuje rozsiahle zápal a poškodenia tkanív v postihnutých orgánoch. Môže postihovať kĺby, kožu, mozog, pľúca, obličky a krvné cievy)
- sexuálna dysfunkcia, neschopnosť dosiahnuť erekciu (impotencia)
- asténia (nezvyčajná svalová slabosť) alebo myalgia (bolesť svalov po námahe) alebo únava, bolesť na hrudníku, hromadenie tekutín (opuchy)

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 NEO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Fľašku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Nepoužívajte dlhšie ako 2 mesiace 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 NEO obsahuje

- Liečivo je karteolólium-chlorid.
Carteol NEO: 1 ml očných roztokových kvapiek s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg karteolólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina algínová (E 400), dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát (E 339), hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát (E 339), chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), čistená voda.

Ako vyzerá Carteol NEO a obsah balenia

Tento liek je betablokátor na očné použitie.

Carteol NEO je k dispozícii vo forme očných kvapiek ako číry a slabo hnedožltý roztok vo fľaške obsahujúcej 8 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
D24PPT3 Dublin 24
Írsko

Výrobca

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle de Ripotier
50 Avenue Jean Monnet
07200 Aubenas
Francúzko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Arteoptic zonder conserveemiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte
Belgicko	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte / Collyre en solution à libération prolongée / Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer

Česká republika	Carteol NEO
Francúzsko	Carteol L.P. 2% sans conservateur, collyre en solution à libération prolongée
Chorvátsko	Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem
Taliansko	Fortisoc 20 mg/ml, collirio, soluzione a rilascio prolungato
Luxembursko	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengte afgifte / Collyre en solution à libération prolongée / Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Poľsko	Carteol LP 2% Preservative Free
Portugalsko	Physioglau 2% Colírio solução de libertação prolongada
Slovinsko	Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem
Slovensko	Carteol NEO 20 mg/ml očné roztokové kvapky s predĺženým uvoľňovaním
Španielsko	Arteoptic PF 2% colirio de liberación prolongada

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2025.