

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ARTEOPTIC LA 2% Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer

Carteololhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST ARTEOPTIC LA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARTEOPTIC LA BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST ARTEOPTIC LA ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST ARTEOPTIC LA AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST ARTEOPTIC LA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arteoptic LA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Betablocker genannt werden.

Es wird für die lokale Behandlung der folgenden Augenerkrankungen verwendet:

- eine bestimmte Form des Glaukoms (chronisches Offenwinkel-Glaukom),
- erhöhten Augeninnendruck (intraokulare Hypertonie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARTEOPTIC LA BEACHTEN?

Arteoptic LA darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch (gegen Carteololhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Sie aktuell Atemprobleme, wie z. B. Asthma oder schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD; schwere Lungenerkrankung, die Keuchen, Atembeschwerden und/oder langjährigen Husten verursachen kann) haben oder in der Vergangenheit hatten.
- Sie einen langsamen Herzschlag haben, an Herzinsuffizienz oder Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigem Herzschlag) leiden
- Sie unter Bradykardie leiden (ein langsamerer Herzschlag als normal, d.h. < 45-50 Schläge/Minute),
- Sie unter einem unbehandelten Phäochromozytom leiden (übermäßige Produktion eines Hormons, das schwere arterielle Hypertonie auslöst),

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt Apotheker, bevor Sie Arteoptic LA anwenden,

ob Folgendes aktuell bei Ihnen vorliegt oder in der Vergangenheit bei Ihnen vorlag:

- • koronare Herzerkrankung (Symptome können Brustschmerzen oder Engegefühl, Atemnot oder Ersticken einschließen), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck,
 - • Herzfrequenzstörungen, wie z. B. langsamer Herzschlag,
 - • Atemprobleme, Asthma oder chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD; schwere Lungenerkrankung, die Keuchen, Atembeschwerden und/oder langjährigen Husten verursachen kann),
 - • Durchblutungsstörung (wie z. B. Morbus Raynaud/Raynaud-Syndrom),
 - • Diabetes, da Carteolol die Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verbergen kann,
 - • Schilddrüsenüberfunktion, da Carteolol deren Anzeichen und Symptome verbergen kann,
 - • behandeltes Phäochromozytom,
 - • Schuppenflechte (Psoriasis),
 - • Hornhauterkrankung
- allergische Reaktionen in der Anamnese
- eine Nieren- und/oder Lebererkrankung.

Informieren Sie Ihren Arzt vor einer Anästhesie, dass Sie Arteoptic LA verwenden, da Carteolol die Wirkungen einiger während der Anästhesie verwendeten Arzneimittel verändern kann.

Sie sollten sich zu Beginn der und im Anschluss an die Behandlung regelmäßigen Augenuntersuchungen unterziehen (ungefähr alle 4 Wochen), um zu überwachen, dass Sie während der Anwendung gegenüber der therapeutischen Wirksamkeit des Produktes nicht resistent werden. Zusätzlich wird im Fall einer Langzeitbehandlung anhand dieser Untersuchungen überprüft, ob es zu einem Therapieversagen gekommen ist (Verlust der Wirksamkeit des Arzneimittels).

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen: eine Hemmung der Tränenproduktion, die möglicherweise auf diese Arzneimittelklasse zurückzuführen ist, kann bei Kontaktlinsenträgern zu einem Unverträglichkeitsrisiko führen. Zudem kann das verwendete Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) Augenreizungen hervorrufen; auf weichen Kontaktlinsen können sich Ablagerungen bilden und die Linsen leicht verfärben; aus diesem Grund sollten Sie diese Augentropfen nicht anwenden, wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen.

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Wirkstoff kann bei Anti-Doping-Kontrollen zu einem positiven Ergebnis führen.

Diese Augentropfen dürfen bei Früh- oder Neugeborenen, Kindern oder Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von Arteoptic LA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Arteoptic LA kann auf andere Arzneimittel, die Sie verwenden, einschließlich anderer Augentropfen zur Glaukom-Behandlung, Auswirkungen haben und umgekehrt.

- Wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, die ins Auge gebracht werden müssen, dann sollten Sie:
 - das andere Augenarzneimittel anwenden,
 - 15 Minuten warten,
 - und Arteoptic LA als Letztes anwenden.
- Für die Behandlung bestimmter Glaukomarten (wie dem Engwinkel-Glaukom) kann Ihr Arzt Ihnen auch miotische Augentropfen verschreiben
- Eine Überwachung durch den Augenarzt ist erforderlich, wenn Sie Adrenalin-/Epinephrin-basierte Augentropfen zusammen mit Arteoptic LA verwenden (es besteht das Risiko der Pupillenerweiterung).
- Wenn Sie gleichzeitig orale Betablocker einnehmen, ist es häufig notwendig, die Dosierung von Arteoptic LA anzupassen. Obwohl der Prozentsatz der Betablocker, der nach der Anwendung am Auge ins Blut übergeht, gering ist, müssen Sie sich über die Wechselwirkungen im Klaren sein, die mit oralen Betablockern beobachtet wurden:
 - die Einnahme von Amiodaron (für die Behandlung von Herzrhythmusstörungen) und gewisser Calciumantagonisten (für die Behandlung der Hypertonie, wie z. B. Bepridil, Verapamil, Diltiazem) oder anderer Betablocker (für die Behandlung der Herzinsuffizienz) wird nicht empfohlen.
 - Eine Erhöhung der Blutspiegel von Lidocain kann auftreten, was das Risiko von Nebenwirkungen auf das Herz und Nervensystem erhöht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes oder multiple sclerose verwenden oder beabsichtigen zu verwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Sie werden dann, wenn erforderlich, besonders von Ihrem Arzt überwacht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Verwenden Sie Arteoptic LA nicht, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt erachtet dies für erforderlich.

Zur Anwendung von Carteololhydrochlorid bei Schwangeren liegen keine ausreichenden Daten vor. Carteololhydrochlorid sollte daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, sofern dies nicht unbedingt notwendig ist.

Zur Reduktion der systemischen Resorption siehe Abschnitt 3.

Stillzeit

Verwenden Sie Arteoptic LA nicht, wenn Sie stillen, da Carteololhydrochlorid in die Muttermilch übergehen kann. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

Betablocker werden in die Muttermilch abgegeben. Jedoch ist es bei den therapeutischen Dosierungen von Carteololhydrochlorid in Augentropfen unwahrscheinlich, dass ausreichende Mengen in die Muttermilch übergehen und dadurch beim Säugling klinische Symptome einer β -Blockade hervorrufen.

Zur Reduktion der systemischen Resorption siehe Abschnitt 3.

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von Arzneimitteln während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung dieses Produktes am Auge kann es zu verschwommenem Sehen kommen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, bis die normale Sehfähigkeit wieder hergestellt ist.

Arteoptic LA enthält Benzalkoniumchlorid.

Siehe Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

3. WIE IST ARTEOPTIC LA ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung am Auge bestimmt (okulare Anwendung).

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Arteoptic LA beinhaltet einen speziellen Bestandteil, der physikalische Eigenschaften hat, die eine einmal tägliche Anwendung ermöglichen.

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen in das betroffene Auge bzw. beide Augen einmal täglich morgens.

Es ist jedoch möglich, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss, insbesondere, wenn Sie gleichzeitig Betablocker einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Die Anwendung von Arteoptic LA mit anderen Arzneimitteln“).

Art der Anwendung

- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese herausnehmen, bevor Sie Arteoptic LA anwenden, und dann 15 Minuten warten, bevor Sie sie wieder einsetzen dürfen.

- Die richtige Verabreichung von Arteoptic LA:
 - Waschen Sie sich sorgfältig die Hände, bevor Sie dieses Produkt anwenden,
 - Vermeiden Sie es, das Auge und die Augenlider mit der Spitze des Spenders zu berühren,
 - Geben Sie einen Tropfen in das Auge bzw. die Augen. Schauen Sie dabei nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten.
 - Halten Sie das Auge bzw. die Augen nach der Anwendung einige Sekunden geschlossen.
 - Drücken Sie nach der Anwendung von Arteoptic LA 2 Minuten lang einen Finger auf den Augenwinkel zur Nase hin. Dadurch wird verhindert, dass Carteolol in andere Körperbereiche gelangt.
 - Wischen Sie überschüssiges Produkt ab, halten Sie die Augen dabei geschlossen.
 - Verschließen Sie das Fläschchen nach dem Gebrauch wieder mit der Verschlusskappe.

- Wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, die am Auge angewendet werden, dann sollten Sie:
 - andere Augenarzneimittel anwenden,
 - 15 Minuten warten,
 - Arteoptic LA zuletzt anwenden

- Wenn Ihnen Ihr Arzt Arteoptic LA als Ersatz für ein anderes Arzneimittel verschrieben hat, müssen Sie die Anwendung der anderen Augentropfen am Ende eines vollständigen Behandlungstages beenden. Sie beginnen dann mit der Behandlung mit Arteoptic LA am folgenden Tag mit der Dosis, die Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

- Wenn Sie den Eindruck haben, dass Arteoptic LA eine zu starke oder zu geringe Wirkung hat, informieren Sie hierüber Ihren Arzt oder Apotheker.

Nicht injizieren und nicht einnehmen.

Behandlungsdauer

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird Ihnen sagen, wie lange Sie Arteoptic LA anwenden müssen. Beenden Sie die Anwendung nicht früher als angewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge Arteoptic LA angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen in das Auge gegeben haben, spülen Sie es mit klarem Wasser aus.

Wenn Sie versehentlich den Inhalt dem Fläschchen verschlucken, kann es zu bestimmten Nebenwirkungen, wie einem Gefühl der leichten Benommenheit, Atmungsschwierigkeiten oder dem Eindruck eines langsameren Herzschlags kommen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Arteoptic LA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Arteoptic LA abbrechen

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann der Druck in Ihren Augen ansteigen und das Sehvermögen beeinträchtigen. Beenden Sie die Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie können die Anwendung der Augentropfen für gewöhnlich dennoch fortsetzen, es sei denn, die Nebenwirkungen werden schwerwiegend. Wenn Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Verwendung von Arteoptic LA nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.

Wie andere am Auge angewendete Arzneimittel (topisch angewendete ophthalmologische Arzneimittel) gelangt auch Carteololhydrochlorid in den Blutkreislauf. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen, wie die bei systemischen β -Blockern beobachteten, hervorrufen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach einer topischen Anwendung am Auge ist geringer als bei z. B. oraler Einnahme (über den Mund) oder Injektion eines Arzneimittels. Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen umfassen Reaktionen, die in der Arzneimittelklasse der ophthalmischen β -Blocker beobachtet wurden.

Die folgende Nebenwirkungen treten häufig auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

Anzeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Juckreiz, tränende Augen, Rötung), Bindehautreizung, Bindehautentzündung, Reizung oder Fremdkörpergefühl im Auge (Keratitis), Geschmacksstörungen (Dysgeusie).

Die folgende Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000): Schwindel, Muskelschwäche oder Schmerzen nicht infolge Anstrengung verursacht (Myalgie), Muskelkrämpfe.

Die folgende Nebenwirkungen treten selten auf (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000): Positive Ergebnisse in anti-nukleären Antikörpern.

In sehr seltenen Fällen haben einige Patienten mit schweren Schäden an der klaren Schicht auf der Vorderseite des Auges (Hornhaut), trübe Flecken auf der Hornhaut entwickelt, verursacht durch Kalkablagerungen während der Behandlung.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen einschließlich plötzliche Schwellung des Gesichts, der Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen (Angioödem) verursachen können, Nesselsucht, lokalisierte und generalisierte Hautausschläge, Juckreiz, plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion.
- wenig Zucker im Blut.
- Schlafstörungen, Depressionen, Alpträume, Gedächtnisverlust.
- Ohnmächtig werden, Schlaganfall, verminderter Blutfluss zu Teilen des Gehirns, zunehmende Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Nadeln, Kopfschmerzen.
- geschwollene Augenlider (Blepharitis), verschwommenes Sehen und niedriger Augeninnendruck und Sehstörungen nach einer Augenoperation (Aderhautablösung nach Filtration-Chirurgie), verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Schädigung der Hornhaut (Hornhaut-Erosion), Herabhängen des oberen oder unteren Augenlids, Doppelsehen, Veränderungen in der Refraktion (manchmal aufgrund Absetzen der Behandlung mit pupillenverengenden (miotischen) Tropfen).
- verlangsamter Herzschlag, Brustschmerzen, Herzklopfen, Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Veränderungen im Herzrhythmus, Herzerkrankungen mit Atemnot und Schwellungen der Füße und Beine durch Flüssigkeitsansammlung (Herzinsuffizienz), AV-Block, Herzinfarkt, Herzausfall, Wadenkrämpfe und/oder Schmerzen in den Beinen beim Gehen (Claudicatio).
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Syndrom, kalte Hände und Füße.
- Bronchospasmus (Keuchen oder Atemnot - in der Regel bei Patienten mit vorbestehender bronchospastischer Erkrankung), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Husten.
- Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag mit weißem silberfarbenem Aussehen (Psoriasis-artiger Ausschlag) oder Verschlechterung der Psoriasis, Hautausschlag.
- systemischer Lupus erythematodes.
- Sexuelle Dysfunktion, verminderte Libido.
- Ungewöhnliche Muskelschwäche oder Schmerzen nicht infolge Anstrengung (Asthenie) oder Müdigkeit verursacht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Website: www.fagg-afmps.be

Luxemburg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ARTEOPTIC LA AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nach dem Öffnen des Fläschchens nicht länger als 28 Tage lang aufbewahren. Nicht verwenden, wenn das Verschluss-Siegel beschädigt ist.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Arteoptic LA enthält:

- Der Wirkstoff ist Carteololhydrochlorid. 1 ml beinhalten 20 mg Carteololhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid-Lösung (Konservierungsmittel), Alginsäure (E 400), Natriumdihydrogenphosphatdihydrat (E 339), Dinatriumphosphatdodecahydrat (E 339), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung), gereinigtes Wasser.

Wie Arteoptic LA aussieht und Inhalt der Packung

Arteoptic LA wird in Form von Augentropfen mit Langzeitwirkung als klare und leicht gefärbte Lösung in einem Tropfbehältnis mit Schraubdeckel angeboten: 3 ml oder 3 x 3 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bausch&Lomb Pharma
Lambermontlaan 430
B-1030 Brüssel

Hersteller

Laboratoire CHAUVIN, Zone Industrielle Ripotier Haut, 07200 Aubenas, Frankreich.

Alternativer Hersteller für Polen, Tschechien, Slowakei, Ungarn, Rumänien:

Dr. Gerhard Mann Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, D-13581 Berlin.

Zulassungsnummer

BE 271476

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen Frankreich:

CARTEOL L.P. 1% / CARTEOL L.P. 2%

Belgien, Luxemburg: ARTEOPTIC LA 2%

Portugal PHYSIOGLAU 1% / PHYSIOGLAU 2%

Spanien: ARTEOPTIC 1% / ARTEOPTIC 2%

Polen, Tschechien, Slowakei, CARTEOL LP 1% / CARTEOL LP 2%

Italien : FORTINOL 2%

Rumänien: Fortinol EP 2%



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2018.