

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ARTEOPTIC LA 2% collyre à libération prolongée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de cartéolol : 2g pour 100ml.
(1 ml de collyre à libération prolongée contient 20mg de chlorhydrate de cartéolol.)

Excipient : solution de chlorure de benzalkonium (10 mg/100 ml)
Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre à libération prolongée.
Solution limpide et légèrement brun-jaune.
Le pH se situe entre 6 et 7, compatible avec le pH des larmes.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Hypertonie intraoculaire.
- Glaucome chronique à angle ouvert.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique.

Le collyre est disponible sous deux dosages : 1% et 2%.

Instiller une goutte de Arteoptic LA dans l'œil malade, une fois par jour, le matin.

- Pour administrer le traitement, instiller une goutte dans l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas, fermer l'œil quelques secondes,
- l'œil fermé, essuyer proprement l'excédent,
- reboucher le flacon après chaque utilisation.

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'œil malade d'une goutte de Arteoptic LA au plus faible dosage.

Toutefois, la normalisation de la tension oculaire par le cartéolol collyre requiert parfois quelques semaines, aussi l'évaluation du traitement doit-elle inclure une mesure de la tension intra-oculaire et un examen de la cornée en début de traitement et, en conséquence, régulièrement après une période de traitement d'environ 4 semaines.

L'ophtalmologue pourra, s'il le juge nécessaire, associer le cartéolol en collyre à un ou plusieurs autres traitements anti-glaucomeux (par voie locale et/ou générale).

Les collyres concomitants doivent être administrés au moins 15 minutes avant Arteoptic LA.

L'application d'occlusion lacrymo-nasale ou la fermeture des paupières pendant 2 minutes peut réduire l'absorption systémique. Il peut en résulter une diminution des effets secondaires systémiques et une augmentation de l'activité locale.

Substitution d'un traitement antérieur

Quand le cartéolol en collyre LA doit prendre le relais d'un autre collyre anti-glaucomeux, ce dernier doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement et le cartéolol en collyre LP doit être administré le lendemain à raison d'une goutte dans l'œil malade une fois par jour.

Si le cartéolol en collyre doit être substitué à plusieurs anti-glaucomeux associés, les suppressions ne doivent concerner qu'un seul médicament à la fois.

En cas de substitution de collyres myotiques par le cartéolol, un examen de la réfraction peut s'avérer nécessaire quand les effets des myotiques ont disparu.

La prescription médicale sera accompagnée du contrôle de la pression intra-oculaire, surtout lors de l'instauration du traitement.

Utilisation chez l'enfant et l'adolescent (< 18 ans)

Aucun essai clinique n'a été réalisé chez l'enfant et l'adolescent avec ce collyre. En conséquence, l'utilisation de ce collyre n'est pas recommandée chez ce groupe de patients.

4.3 Contre-indications

Il convient de garder à l'esprit les contre-indications des bêtabloquants administrés par voie générale, bien que les effets systémiques des bêtabloquants ne soient observés que de façon exceptionnelle après instillation oculaire.

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Affection respiratoire réactionnelle y compris l'asthme bronchique ou des antécédents d'asthme bronchique, une grave maladie pulmonaire obstructive chronique
- Insuffisance cardiaque
- Choc cardiogénique
- Blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés non contrôlés par pacemaker
- Maladie du sinus (y compris bloc sino-auriculaire)
- Bradycardie sinusale
- Phéochromocytome non traité

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Oculaires

- Autres bêtabloquants

L'effet sur la pression intra-oculaire ou les effets connus des bêtabloquants systémiques peuvent être potentialisés lorsqu'Arteoptic LA est administré aux patients recevant déjà un agent bêtabloquant systémique. La réponse de ces patients doit être étroitement surveillée. La co-administration de deux collyres bêtabloquant n'est pas recommandée (voir rubrique 4.5).

- Dans le cas où le cartéolol est administré pour diminuer la pression intra-oculaire chez les patients ayant un glaucome par fermeture de l'angle, un myotique doit être associé.
En effet, chez ces patients, l'objectif immédiat du traitement est la réouverture de l'angle, ce qui nécessite l'emploi d'un myotique afin d'obtenir une constriction pupillaire, le cartéolol n'ayant pas ou peu d'effet sur la pupille.
- Détachements de la choroïde. Des détachements de la choroïde ont été rapportés après administration de gouttes oculaires diminuant la sécrétion de l'humeur aqueuse (par. ex. le timolol et l'acétazolamide) après une procédure de filtration.
- Porteurs de lentilles de contact
Il y a un risque d'intolérance aux lentilles de contact par diminution de la sécrétion lacrymale, liée d'une manière générale aux bêtabloquants. Le conservateur utilisé, le chlorure de benzalkonium, peut entraîner une irritation oculaire ; il peut se déposer sur les lentilles de contact souples et les décolorer ; en conséquence, ces collyres ne doivent pas être utilisés simultanément avec le port de lentilles de contact souples. Les lentilles doivent être enlevées avant l'administration du collyre et ne doivent pas être remises jusqu'au moins 15 minutes après l'utilisation des collyres.
- Une diminution de la sensibilité au cartéolol peut apparaître après un traitement prolongé. L'absence de tachyphylaxie devrait être vérifiée chaque année pour s'assurer que le traitement au long cours reste efficace.

Maladies de la cornée

Les bêtabloquants ophtalmiques peuvent induire une sécheresse oculaire. Les patients atteints de maladies de la cornée doivent être traités avec prudence.

Générales

Comme d'autres agents ophtalmiques à usage local, Arteoptic LA est absorbé de façon systémique. En raison du composant bêta-adrénège, le chlorhydrate de cartéolol, les mêmes types d'effets secondaires cardio-vasculaires, pulmonaires et autres observés avec les bêtabloquants systémiques, peuvent se produire.

L'incidence des effets indésirables systémiques après administration ophtalmique topique est plus faible que lors d'administration systémique. Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 4.2.

Ce médicament ne doit généralement pas être associé avec l'amiodarone, certains antagonistes du calcium (bepridil, vérapamil, diltiazem) et les bêtabloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque (voir rubrique 4.5).

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Arrêt du traitement

Un traitement bêtabloquant administré par voie générale ne doit jamais être interrompu brutalement, en particulier chez les patients présentant une angine de poitrine : l'arrêt soudain peut provoquer des arythmies cardiaques sévères, un infarctus du myocarde ou une mort subite.

La posologie doit être réduite progressivement, c'est à dire sur une ou deux semaines.

Affections cardiaques

Chez les patients atteints de maladies cardio-vasculaires (maladie coronarienne, angor de Prinzmetal et insuffisance cardiaque) et d'hypotension, le traitement par bêtabloquants doit être évalué de façon critique et la thérapie avec d'autres substances actives doit être prise en considération. Les patients atteints de maladies cardio-vasculaires doivent être surveillés pour des signes de détérioration de ces maladies et des effets indésirables. En raison de leur effet négatif sur le temps de conduction, les bêtabloquants ne seront administrés qu'avec prudence aux patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire du premier degré.

Bradycardie

Si la fréquence cardiaque s'abaisse en dessous de 50-55 battements par minute au repos et que le patient présente des symptômes liés à la bradycardie, la posologie doit être diminuée.

Affections vasculaires

Les patients atteints de troubles de la circulation périphérique graves (formes graves de la maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud) doivent être traités avec prudence.

Affections respiratoires

Des réactions respiratoires, y compris le décès causé par des bronchospasmes chez les patients souffrant d'asthme ont été rapportées suite à l'administration de certains bêtabloquants ophtalmiques.

Arteoptic LA doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'une forme légère / modérée de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et uniquement si le bénéfice potentiel l'emporte sur le risque potentiel.

Hypoglycémie / diabète

Les bêtabloquants doivent être administrés avec prudence aux patients sujets à l'hypoglycémie spontanée ou aux patients atteints de diabète instable, comme les bêtabloquants peuvent masquer les signes et les symptômes d'une hypoglycémie aiguë.

Phéochromocytome

L'utilisation des bêtabloquants dans le traitement de l'hypertension due au phéochromocytome traité nécessite une surveillance étroite de la pression artérielle.

Sujets âgés, insuffisants rénaux et/ou hépatiques

Chez ces sujets à risque et quand le collyre bêtabloquant est co-administré avec un bêtabloquant par voie générale, une adaptation posologique est souvent nécessaire.

Psoriasis

Des aggravations de la maladie ayant été rapportées sous bêtabloquant, l'indication mérite d'être pesée.

Réactions allergiques / anaphylactiques

En utilisant des bêtabloquants, les patients, ayant des antécédents d'atopie ou de réaction anaphylactique grave à divers allergènes, peuvent être plus sensibles aux défis répétés avec ces allergènes. Chez ceux susceptibles de faire une réaction anaphylactique sévère, quelle qu'en soit l'origine, en particulier avec la floctafénine, les produits de contraste iodés, les anesthésiques ou au cours de traitements désensibilisants, le traitement

bêta-bloquant peut entraîner une aggravation de la réaction et une résistance à son traitement par l'adrénaline aux posologies habituelles.

Anesthésie générale

Des préparations ophtalmologiques aux bêta-bloquants peuvent bloquer l'effet systémique bêta-agoniste de par exemple, l'adrénaline. Il convient de prévenir l'anesthésiste que le patient est traité par Arteoptic LA.

- Si l'arrêt du traitement est jugé nécessaire, une suspension de 48 heures est considérée comme suffisante pour permettre la réapparition de la sensibilité aux catécholamines.
- Dans certains cas le traitement bêta-bloquant ne peut être interrompu :
 - chez les malades atteints d'insuffisance coronaire, il est souhaitable de poursuivre le traitement jusqu'à l'intervention, étant donné le risque lié à l'arrêt brutal des bêta-bloquants ;
 - en cas d'urgence ou d'impossibilité d'arrêt, le patient doit être protégé d'une prédominance vagale par une prémédication suffisante d'atropine renouvelée selon les besoins.
 - l'anesthésie devra faire appel à des produits aussi peu dépresseurs myocardiques que possible et les pertes sanguines devront être compensées.

Thyrotoxicose

Les bêta-bloquants vont masquer certains signes de thyrotoxicose, en particulier les signes cardio-vasculaires.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude spécifique d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec Arteoptic LA.

1. Collyres en solution

Mydriase résultant de l'utilisation concomitante de bêta-bloquants ophtalmiques et l'adrénaline (épinéphrine) a été rapportée occasionnellement. Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant par un collyre contenant de l'adrénaline (risque de mydriase).

2. Autres médicaments

Bien que les quantités de bêta-bloquant passant dans la circulation systémique soient faibles après instillation oculaire, le risque d'interactions médicamenteuses existe. Il convient donc de tenir compte des interactions observées avec les bêta-bloquants administrés par voie générale.

Il y a un potentiel d'effets additifs résultant en une hypotension et/ou une bradycardie marquée, lorsqu'une solution ophtalmique de bêta-bloquant est administrée en même temps que des antagonistes du calcium, des bloquants bêtaadrénergiques, des antiarythmiques (incluant l'amiodarone), des glycosides digitaliques, des parasymphomimétiques, de la guanéthidine.

Associations déconseillées

+ **Amiodarone**

Troubles de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensateurs).

+ **Antagonistes du calcium (bépridil, diltiazem et vérapamil)**

Troubles de l'automatisme (bradycardie excessive, arrêt sinusal), troubles de la conduction sino-auriculaire et auriculo-ventriculaire et défaillance cardiaque (synergie des effets).

Une telle association doit être réalisée sous un contrôle étroit clinique et électro-cardiographique, en particulier chez les sujets âgés ou en début de traitement.

+ **Bêta-bloquants utilisés dans l'insuffisance cardiaque**

Risque augmenté d'effet indésirable des bêta-bloquants, notamment risque important de bradycardie.

+ **Fingolimod**

Potentialisation de la bradycardie qui peut avoir une issue fatale. Les bêta-bloquants sont particulièrement à risque car ils empêchent les mécanismes de compensation adrénérgiques. Une telle association doit être faite sous surveillance clinique et ECG continu pendant 24 heures après la première dose.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

+ **Anesthésiques volatils halogénés**

Réduction des réactions cardiovasculaires de compensation par les bêta-bloquants (l'inhibition bêta-adrénergique peut être levée durant l'intervention par les bêta-stimulants). En règle générale, ne pas arrêter le traitement bêta-bloquant et, de toute façon, éviter l'arrêt brutal. Informer l'anesthésiste de ce traitement.

+ **Anticholinestérases** : donepezil, galantamine, rivastigmine, neostigmine, pyridostigmine, tacrine, ambenonium

Risque de bradycardie excessive (addition des effets bradycardisants). Contrôle clinique régulier.

+ **Une potentialisation des effets systémiques des bêta-bloquants du collyre en solution** et une augmentation des concentrations plasmatiques du collyre bêta-bloquant en solution ont été rapportées **lors d'administration simultanée d'un collyre bêta-bloquant en solution et de quinidine**, résultant probablement de l'inhibition du métabolisme du bêta-bloquant par la quinidine (décrit pour le timolol).

+ **Lidocaïne**:

Lorsqu'il est administré par voie IV une augmentation de la concentration sanguine de lidocaïne (en raison de sa clairance hépatique diminuée) peut se produire avec le risque d'effets secondaires cardiaques et neurologiques.

Une surveillance clinique et ECG et éventuellement contrôle des concentrations plasmatiques de lidocaïne pendant l'association et après l'arrêt de l'agent bêta-bloquant. Si nécessaire, un ajustement de la posologie de lidocaïne.

+ **Baclofène**

Majoration de l'effet antihypertenseur.

Surveillance de la pression artérielle et adaptation posologique de l'antihypertenseur si nécessaire.

+ **Clonidine et autres antihypertenseurs centraux (alphaméthylidopa, guanfacine, moxonidine, rilmenidine)**

En cas d'arrêt brutal du traitement, augmentation importante de la pression artérielle par action hypertensive centrale.

Eviter l'arrêt brutal du traitement par les antihypertenseurs centraux. Contrôle clinique.

+ **Insuline, sulfamides hypoglycémiants, médicaments glinide**

Tous les bêtabloquants peuvent masquer certains symptômes de l'hypoglycémie : les palpitations et la tachycardie. La majorité des bêtabloquants non cardio-sélectifs augmentent l'incidence et la sévérité de l'hypoglycémie. Prévenir le malade et renforcer l'autosurveillance sanguine, surtout au début du traitement.

+ **Médicaments pouvant causer des torsades de pointe**

Antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide) et antiarythmiques de classe III (amiodarone, dofetilide, ibutilide, sotalol), certains neuroleptiques: phenothiazines (chlorpromazine, cyamemazine, levomepromazine, thioridazine, trifluoperazine), benzamides (amisulpride, sulpiride, tiapride, sultopride), butyrophenones (droperidol, haloperidol), autres neuroleptiques (pimozide), et autres médicaments tels que: bepridil, cisapride, diphenamil, erythromycin IV, vincamine IV, mizolastine, halofantrine, sparfloxacine, petamidine, moxifloxacine... Risque augmenté de troubles du rythme ventriculaire, notamment torsades de pointe. Contrôle clinique et électrocardiographique.

+ **Propafenone**

Troubles de la contractilité, de l'automatisme et de la conduction (suppression des mécanismes sympathiques compensatoires). Contrôle clinique et électrocardiographique.

Associations à prendre en compte

+ **AINS (voie générale) incluant les inhibiteurs sélectifs cox-2**

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).

+ **Alphabloquants à visée urologique: alfuzosine, doxazosine, prazosine, tamsulosine, terazosine**

Augmentation de l'effet hypotenseur, risque d'hypotension orthostatique augmentée.

+ **Amifostine**

Augmentation de l'effet antihypertenseur.

+ **Dipyridamole**

Avec dipyridamole IV, effet hypotenseur augmenté.

+ **Antagonistes du calcium (dihydropyridines)**

Hypotension, défaillance cardiaque chez les malades en insuffisance cardiaque latente ou non contrôlée (effet inotrope négatif in vitro des dihydropyridines, plus ou moins marqué en fonction des produits, et susceptible de s'additionner aux effets inotropes négatifs des bêtabloquants). La présence d'un traitement bêtabloquant peut par ailleurs minimiser la réaction sympathique réflexe mise en jeu en cas de répercussion hémodynamique excessive.

+ **Antidépresseurs de la famille des imipraminiques (tricycliques), antipsychotiques**

Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majorés (effet additif).

+ **Méfloquine, pilocarpine**

Risque de bradycardie excessive (addition des effets bradycardisants).

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Le passage systémique des bêtabloquants administrés par voie oculaire est moindre que par voie orale mais néanmoins réel.

Grossesse

Il n'y a pas de données sur l'utilisation de Arteoptic LA chez la femme enceinte.

Arteoptic LA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf nécessité absolue. Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 4.2.

Les études épidémiologiques n'ont pas révélé d'effets malformatifs, mais montrent un risque de retard de croissance intra-utérin, lorsque les bêtabloquants sont administrés par voie orale. En outre, les signes et les symptômes de bêta-bloquage (par exemple, bradycardie, hypotension, détresse respiratoire et hypoglycémie) ont été observés chez le nouveau-né lorsque les bêtabloquants ont été administrés jusqu'à l'accouchement. Si Arteoptic LA est administré jusqu'à l'accouchement, le nouveau-né doit être surveillé attentivement pendant les premiers jours de vie.

Allaitement

Les bêtabloquants sont excrétés dans le lait maternel. Cependant, aux doses thérapeutiques de cartéolol hydrochloride en collyre, il est peu probable que des quantités suffisantes seraient présentes dans le lait maternel afin d'entraîner des symptômes cliniques de bêta-bloquage chez le nourrisson. Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 4.2.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce collyre présente des effets indésirables (en particulier troubles de la vision) qui peuvent compromettre l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme d'autres médicaments ophtalmologiques à usage local, cartéolol hydrochloride est absorbé dans la voie systémique et des effets indésirables similaires à ceux observés avec les bêtabloquants par voie orale peuvent survenir. L'incidence des effets indésirables systémiques après administration ophtalmique topique est plus faible que lors d'administration systémique. Les effets indésirables énumérés comprennent également les réactions observées au sein de la classe des bêtabloquants ophtalmiques.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le collyre Arteoptic LA soit lors des essais cliniques soit au cours de l'expérience post-commercialisation.

Les effets indésirables sont classés par fréquence comme suit:

- *très fréquent* ($\geq 1/10$)
 - *fréquent* ($\geq 1/100$ à $<1/10$)
 - *peu fréquent* ($\geq 1/1.000$ à $<1/100$)
 - *rare* ($\geq 1/10.000$ à $<1/1.000$)
 - *très rare* ($<1/10.000$)
 - *fréquence indéterminée* (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Des effets secondaires additionnels ont été rapportés avec des bêtabloquants par voie ophtalmique et peuvent éventuellement se produire avec Arteoptic LA.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions allergiques systémiques, y compris angio-œdème, urticaire et rash localisé et généralisé, prurit, réaction anaphylactique.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée : hypoglycémie.

Affections psychiatriques

Fréquence indéterminée : insomnie, dépression, cauchemars, perte de mémoire.

Affections du système nerveux

Peu fréquent : étourdissements.

Fréquence indéterminée : syncope, accident vasculaire cérébral, ischémie cérébrale, augmentation des signes et symptômes de myasthénie grave, paresthésie, céphalées.

Affections oculaires

Fréquent : signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple brûlure, picotements, démangeaisons, larmoiements, rougeur), hyperhémie conjonctivale, conjonctivite, kératite.

Fréquence indéterminée : blépharite, vision floue et décollement de la choroïde après chirurgie de filtration (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi), une diminution de la sensibilité cornéenne, sécheresse oculaire, érosion de la cornée, un ptosis, une diplopie. Modifications de la réfraction (dues à l'arrêt du traitement myotique dans certains cas).

Des cas de calcifications cornéennes ont été très rarement rapportés lors de l'utilisation de collyres contenant des phosphates chez certains patients présentant une altération significative de la cornée.

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : bradycardie, douleur à la poitrine, palpitations, œdème, arythmie, insuffisance cardiaque congestive, bloc auriculo-ventriculaire, arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque, claudication.

Affections vasculaires

Fréquence indéterminée : hypotension, syndrome de Raynaud, les mains et les pieds froids.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée : bronchospasme (surtout chez les patients ayant une maladie préexistante bronchospastique), dyspnée, toux.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : dysgueusie.

Fréquence indéterminée : nausées, dyspepsie, diarrhée, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissements.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : alopecie, éruption psoriasiforme ou exacerbation de psoriasis, éruption cutanée.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Peu fréquent : myalgie, crampes musculaires.

Fréquence indéterminée : lupus érythémateux systémique.

Affections des organes de reproduction et du sein

Fréquence indéterminée : dysfonction sexuelle, diminution de la libido, impotence.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée : asthénie, fatigue.

Investigations

Rare : anticorps antinucléaires positifs.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des
Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Bien que les quantités de bêtabloquants passant dans la circulation systémique soient faibles après instillation oculaire, le risque de surdosage doit être gardé à l'esprit.

L'expérience de surdosage par voie oculaire est limitée.

En cas de surdosage accidentel par voie oculaire, lavez les yeux avec une solution stérile de chlorure de sodium à 9mg/ml (0,9%).

En cas de prise orale accidentelle ou de mésusage, les symptômes et la conduite à tenir sont calqués sur ceux d'un surdosage en bêtabloquant par voie générale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : agent bêtabloquant, Code ATC : S01ED05.

Sur le plan général

Le cartéolol est un bêtabloquant non cardiosélectif, avec un pouvoir agoniste partiel [activité sympathomimétique intrinsèque (ASI) modérée] et un effet stabilisant de membrane non significatif (anesthésique local ou quinidine-like).

Sur le plan oculaire

- Le chlorhydrate de cartéolol en collyre abaisse la tension intraoculaire, associée ou non à un glaucome, en diminuant la sécrétion d'humeur aqueuse.
- Son activité se manifeste habituellement environ 30 minutes après instillation, atteint son maximum en 2 à 4 heures et est encore présente au bout de 24 heures.
- Stabilité de l'effet hypotenseur dans le temps : l'effet peut rester constant pendant un an.
- Cependant, une diminution de la sensibilité au chlorhydrate de cartéolol reste possible particulièrement après un traitement plus long.
- Il n'y a pratiquement pas de modification du diamètre pupillaire ou de l'accommodation.

L'excipient de Arteoptic LA 2% contient un polymère hydrosoluble (acide alginique) qui possède des propriétés physiques (telles que bio-adhésivité, interactions ioniques...) permettant de diminuer la fréquence des instillations journalières à une seule instillation.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations plasmatiques moyennes observées après 2 mois d'instillations répétées de Arteoptic 2% chez les patients glaucomateux sont inférieures avec la formulation à libération prolongée administrée une fois par jour (C_{max} = 1,72ng/ml) qu'avec la formulation classique administrée deux fois par jour (C_{max} = 3,64 ng/ml).

Bien que la fonction rénale soit importante pour l'élimination, il n'y a pas eu d'étude menée chez les patients insuffisants rénaux.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des tests conventionnels d'évaluation de la pharmacologie de sécurité, de toxicité à doses répétées, de génotoxicité ou de carcinogénicité, n'ont révélé aucun risque particulier chez l'homme.

Lors des études de toxicité sur la fonction de reproduction, une certaine embryotoxicité a été mise en évidence à de fortes doses par voie orale ayant conduit à une exposition systémique largement supérieure à l'exposition systémique liée à l'utilisation du collyre Arteoptic en clinique. Le cartéolol n'a pas montré de propriétés tératogènes lors des études de reproduction.

Chez les rats, il a été rapporté que le chlorhydrate de cartéolol passait la barrière placentaire et était faiblement excrété dans le lait.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution de chlorure de benzalkonium
Acide alginique (E 400)
Phosphate monosodique dihydraté (E 339)
Phosphate disodique dodecahydraté (E 339)
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH)
Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

Péremption après première ouverture du flacon : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

3 ml en flacon compte-gouttes (PE) avec bouchon à vis (polypropylène).
3 x 3 ml en flacon compte-gouttes (PE) avec bouchon à vis (polypropylène).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bausch&Lomb Pharma sa
Bvd. Lambertmont 430
1030 Bruxelles

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE 271476

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

14/03/2005 - 09/11/2006

10. DATE DE MISE A JOUR / D'APPROBATION DU TEXTE

04/2015
Date d'approbation : 05/2018