Arteoptic LA

BIJSLUITER: informatie voor de patiënt

ARTEOPTIC LA 2% oogdruppels met verlengde afgifte

Carteololhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voodat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ARTEOPTIC LA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Arteoptic LA behoort tot de categorie geneesmiddelen bètablokkers genoemd.

Het wordt gebruikt voor de lokale behandeling van de volgende oogziekten:
- een bepaalde vorm van glaucoom (chronisch open-hoek glaucoom)
- verhoogde druk in het oog (of in de ogen) (intraoculaire hypertensie)

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- 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 ademhalen en/of langdurende hoest kan veroorzaken),
- als u een trage hartslag, hartfalen of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag) heeft,
- als u lijdt aan bradycardie (hartslag trager dan normaal, dit wil zeggen < 45-50 slagen per minuut),
- als u lijdt aan een onbehandeld feochromocytoom (overmatige productie van een hormoon dat ernstig verhoogde bloeddruk veroorzaakt),

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt indien u nu lijdt aan of in het verleden geleden heeft aan:

- coronaire hartaandoening (symptomen kunnen zijn pijn in de borst, of beklemmend gevoel, ademnood of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk,
- hartritmestoornissen, zoals een trage hartslag,
- ademhalingsproblemen, astma of chronisch obstructieve longaandoeningen (longaandoeningen die piepende ademhaling, moeilijk ademhalen 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 kan maskeren,
- hyperactiviteit van de schildklier aangezien carteolol de tekenen en symptomen kan maskeren,
- behandeld feochromocytoom,
- 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 dit geneesmiddel gebruikt, aangezien carteolol een invloed kan hebben op sommige geneesmiddelen gebruikt voor verdoving.

Om na te gaan of u niet resistent wordt voor de werkzaamheid van het product tijdens het gebruik, moet u aan het begin van de behandeling regelmatig een oogonderzoek ondergaan, en nadien dient dit ongeveer om de 4 weken te gebeuren. Bovendien zullen deze onderzoeken, in geval van langdurige behandeling, aangeven of de behandeling wel of niet goed blijft werken (mogelijk verlies van werkzaamheid van het geneesmiddel).

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. Bovendien kan het gebruikte conserveermiddel (benzalkoniumchloride) oogirritatie veroorzaken; het kan neerslaan op de contactlenzen en deze enigszins verkleuren; daarom mogen deze oogdruppels niet gebruikt worden samen met zachte contactlenzen.

Het actief bestanddeel van dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot een positieve test bij dopingcontrole.

Deze oogdruppels mogen niet gebruikt worden bij prematuren, bij pasgeborenen, bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Arteoptic LA nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Arteoptic LA kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt, ook andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

- Indien u andere geneesmiddelen gebruikt, die via het oog worden toegediend, moet u:

- het andere geneesmiddel in het oog aanbrengen,
- 15 minuten wachten,
- Arteoptic LA 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 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 gebruikt via de mond, is het vaak nodig de dosering van Arteoptic LA aan te passen. Hoewel de hoeveelheid bètablokker die in het bloed terecht komt na toediening in het oog, gering is, moet u 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 bepridil, verapamil, diltiazem) of andere bètablokkers (gebruikt bij de behandeling van hartfalen) wordt niet aanbevolen.
    - Een verhoging van de bloedwaarden van lidocaïne kan voorkomen, en dat verhoogt het risico op bijwerkingen aan het hart en het zenuwstelsel.

Vertel uw arts indien u geneesmiddelen voor een lage bloeddruk, voor hartaandoeningen, voor diabetes of multiple sclerose gebruikt of van plan bent te gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?
Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan uw arts of apotheker. Hij of zij zal u, indien nodig, specifiek opvolgen.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap

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 geneesmiddel gebruikt.
Gebruik Arteoptic LA niet tijdens uw zwangerschap tenzij uw dokter het noodzakelijk acht. Er zijn geen adequate gegevens over het gebruik van carteololhydrochloride bij zwangere vrouwen. Arteoptic LA dient niet gebruikt te worden door zwangere vrouwen tenzij uiterst noodzakelijk. Om de systemische absorptie te verminderen zie rubriek 3.

Borstvoeding
Gebruik Arteoptic LA niet als u borstvoeding geeft, uw moedermelk kan carteololhydrochloride bevatten.
Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Bètablokkers worden uitgescheiden in de moedermelk. Gezien de therapeutische dosis van carteolol hydrochloride in oogdruppels is het weinig waarschijnlijk dat er voldoende aanwezig is in de moedermelk om klinische symptomen van bètablokkers bij het kind te veroorzaken. 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.

Arteoptic LA bevat benzalkoniumchloride.
Zie rubriek 2, paragraaf “Wees extra voorzichtig met Arteoptic LA”.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel is bestemd om toegediend te worden in het oog/ogen (oculair gebruik).
Gebruik dit geneesmiddel 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
ArteopticLA bevat een specifieke hulpstof met fysische eigenschappen waardoor één enkele toediening per dag voldoende is.

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, met name in geval u gelijktijdig bètablokkers via orale weg (via de mond) gebruikt (zie rubriek 2, "Gebruik met andere geneesmiddelen").

Hoe en langs welke weg moet de toediening gebeuren ?

- Indien u contactlenzen draagt, verwijder ze dan voor u Arteoptic LA toedient en wacht 15 minuten voordat u ze terugplaatst.

- Voor een correct gebruik van Arteoptic LA:

- was zorgvuldig de handen voor u de druppels toedient,
- vermijd elk contact van het uiteinde van de druppelteller met het oog of de oogleden.
- laat één druppel in het oog vallen terwijl u omhoog kijkt en u het onderste ooglid lichtjes naar beneden trekt,
- na het toedienen sluit u het oog gedurende enkele seconden,
- druk na gebruik van Arteoptic LA met een vinger in de ooghoek bij de neus gedurende 2 minuten. Dit vermijdt dat carteolol naar de rest van het lichaam vloeit.
- terwijl u het oog gesloten houdt, verwijder de druppels die eventueel uit het oog lopen,
- sluit het flesje na gebruik met de schroefdop.

- Indien u een ander geneesmiddel gebruikt dat u in het oog moet aanbrengen, moet u:

- het andere geneesmiddel in het oog aanbrengen,
- 15 minuten wachten
- Arteoptic LA als laatste aanbrengen.

- Indien uw arts u Arteoptic LA 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 volgens de dosering die door uw arts werd voorgeschreven.

- Indien u de indruk hebt dat de werking van Arteoptic LA te sterk of te zwak is, dient u dit met uw arts of met uw apotheker te bespreken.

Niet inspuiten, niet inslikken.

Duur van de behandeling
Volg de richtlijnen van uw arts. Hij/Zij zal u zeggen hoelang u Arteoptic LA moet gebruiken. Onderbreek uw behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel druppels in het oog/de ogen gebracht hebt, spoel dan uw ogen met zuiver water. Wanneer u per ongeluk de inhoud van het flesje ingeslikt hebt, dan kan u bepaalde bijwerkingen ondervinden zoals een gevoel van duizeligheid, ademhalingsproblemen of voelen dat uw pols trager klopt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts, apotheker, of het Antigifcentrum (070/ 245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Wanneer u uw behandeling onderbreekt kan de druk in uw ogen toenemen wat tot beschadiging van uw gezichtsvermogen kan leiden. Onderbreek nooit uw behandeling zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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 niet zonder met uw arts te spreken.

Zoals elk ander geneesmiddel dat in het oog toegediend wordt (lokaal toegediende oogmedicatie), wordt Arteoptic LA opgenomen in het bloed. Dit kan dezelfde bijwerkingen veroorzaken als bij bètablokkers ingenomen via de mond. De frequentie van de bijwerkingen na lokaal gebruik in de ogen is lager dan wanneer toegediend via de mond of geïnjecteerd. De opgesomde bijwerkingen bevatten ook de reacties van andere oogheelkundige bètablokkers.

De volgende bijwerkingen treden vaak op (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten): tekenen en verschijnselen van oogirritatie (bv. branderig, prikkend gevoel, jeuk, tranen, roodheid), 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.

De volgende bijwerkingen treden zelden op (bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten): positieve resultaten op antinucleaire antilichamen.

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 ademhalen, netelroos, lokale en algemene uitslag, jeuk, plotse levensbedreigende allergische reactie.
- daling van de bloedsuikerspiegel.
- slapeloosheid, depressie, nachtmerries, geheugenverlies.
- 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.
- gezwollen ooglid (blefaritis) , troebel zicht en lage oogdruk en gezichtsstoornissen na oogchirurgie (het loslaten van de choroidea na filtratiechirurgie), verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, schade aan het hoornvlies (erosie van de cornea), omlaag hangen van het bovenste of onderste ooglid, dubbel zicht, verandering in refractie (soms ten gevolge van het stoppen van een behandeling met miotische druppels).
- trage hartslag, pijn in de borst, hartkloppingen, vochtophoping (oedeem), hartritmestoornissen, hartaandoening met ademhalingsnood en zwelling van de voeten en benen door vochtophoping (congestief hartfalen), atrioventriculaire blok, hartinfarct, hartfalen, pijn/krampen in de benen bij het wandelen (claudicatio).
- lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.
- bronchospasmen (piepende of bemoeilijkte ademhaling, voornamelijk bij patiënten met een reeds bestaande bronchospastische aandoening), moeilijke ademhaling (dyspnee), hoest.
- misselijkheid, maagpijn, diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- haaruitval (alopecie), zilverkleurige huiduitslag (psoriasisachtige uitslag) of verergering van de psoriasis, huiduitslag.
- systemische lupus erythematosus.
- seksuele stoornis, verminderd libido.
- ongewone spierzwakte of pijn niet veroorzaakt door inspanning (asthenie) of vermoeidheid

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 het nationale meldsysteem:
België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: Website: www.fagg.be
Luxembourg: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje. Daar staat een maand en een jaar. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Bewaren beneden 25 °C. Niet langer dan 28 dagen na eerste opening van het flesje gebruiken.
Niet gebruiken indien de verzegeling beschadigd is.
Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is carteololhydrochloride. 1 ml bevat 20 mg carteololhydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn: oplossing van benzalkoniumchloride (bewaarmiddel), alginezuur (E 400), mononatriumfosfaat dihydraat (E 339), dinatriumfosfaat dodecahydraat (E 339), natriumchloride, natriumhydroxyde (voor pH-aanpassing), gezuiverd water.

Hoe ziet Arteoptic LA er uit en hoeveel zit er in een verpakking
Arteoptic LA is gepresenteerd als oogdruppels met verlengde afgifte, in een heldere, lichtgekleurde oplossing, in een flesje met druppelpipet en schroefdop van 3 ml of 3 x 3ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Bausch&Lomb Pharma
Lambermontlaan 430
B-1030 Brussel

Fabrikant
Laboratoire CHAUVIN, Zone Industrielle Ripotier Haut, 07200 Aubenas, Frankrijk.

Bijkomende alternatieve fabrikant voor Polen, Tsjechië, Slovakije, Hongarije:
Dr Gerhard Mann Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlijn, Duitsland.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE 271476
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze geneesmiddelen zijn geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Frankrijk: CARTEOL L.P. 1% / CARTEOL L.P. 2%
België, Luxemburg: ARTEOPTIC LA 2%
Portugal: PHYSIOGLAU 1% / PHYSIOGLAU 2%
Spanje: ARTEOPTIC 1% / ARTEOPTIC 2%
Polen, Tsjechië, Slovakije: CARTEOL LP 1% / CARTEOL LP 2%
Italië : FORTINOL 2%
Roemenië: Fortinol EP 2%

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2018

1