
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte **Carteololhydrochloride**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 zonder conserveermiddel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Arteoptic zonder conserveermiddel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte hoort bij een groep medicijnen die bètablokkers heet.

Dit medicijn wordt gebruikt voor volwassen patiënten voor de behandeling van klachten van:

- een vorm van staar (chronisch openkamerhoekglaucoom),
- een hoge druk in het oog of in de ogen (intraoculaire hypertensie)

Dit medicijn bevat geen bewaarmiddel.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor carteololhydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u problemen met ademen heeft of heeft gehad. Bijvoorbeeld astma of ernstige chronisch obstructieve bronchitis (ernstige longziekte die kan zorgen voor piepende ademhaling, moeilijk ademen en/of langdurende hoest). Dit medicijn kan kramp van de spieren van de bronchiën erger maken. De ziekte wordt hierdoor erger.
- als u last heeft van een trage hartslag, uw hart pompt het bloed niet goed meer rond (hartfalen) of u heeft een afwijking in het ritme van de hartslag (hartritmestoornissen: onregelmatige hartslag, sick-sinussyndroom met sino-atriaal blok). Dit medicijn kan de hartslag verlagen en daarmee deze ziekten verergeren.
- als u een tweedegraads of derdeggraads hartritmestoornis heeft (atrioventriculair blok) en deze niet onder controle wordt gehouden met een pacemaker. Dit medicijn kan de kans op atrioventriculaire blokken verhogen.
- als u hart te langzaam klopt (bradycardie of sinusbradycardie: hartslag trager dan normaal, minder dan 45-50 slagen per minuut). Dit medicijn kan de hartslag verlagen en deze ziekten verergeren.

-
- als u een zwelling in de bijnier heeft die niet wordt behandeld (feochromocytoom). Uw lichaam maakt dan teveel bloeddruk-verhogend hormoon. Carteolol kan de bloeddruk verhogen en deze ziekte erger maken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Heeft u nu last of heeft u last gehad van de volgende klachten? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- hartziekte
- problemen met ademen, astma of chronisch obstructieve longziekte (longziekte die zorgt voor piepende ademhaling, moeilijk ademen en/of een langdurige hoest)
- uw bloedsomloop werkt niet goed (zoals Ziekte van Raynaud of Syndroom van Raynaud),
- diabetes. Carteolol kan de klachten van weinig suiker in uw bloed (hypoglycemie) verbergen
- uw schildklier werkt te snel. Carteolol kan de klachten verbergen
- behandelde zwelling in de bijnier (feochromocytoom). Carteolol kan de bloeddruk verhogen
- psoriasis (een huidziekte)
- ziekte van het hoornvlies (de cornea)
- u heeft eerder last gehad van allergische reacties
- ziekte van de nieren en/of de lever.

Wordt u geopereerd? Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt. Carteolol kan invloed hebben op sommige medicijnen die gebruikt worden voor de verdoving die u krijgt voor uw operatie.

Om te kijken of de behandeling werkt, moet u een oogonderzoek krijgen aan het begin van de behandeling en na ongeveer 4 weken. Bij behandeling voor langere tijd moet elk jaar gekeken worden of de behandeling nog steeds werkt en er geen tekenen zijn dat het medicijn minder goed gaat werken.

Draagt u contactlenzen? Dan is er een kans dat u contactlenzen niet meer kunt dragen, omdat de aanmaak van traanvocht minder kan worden door dit soort medicijnen.

Dit medicijn bevat 19,2 microgram fosfaten per druppel, dat hetzelfde is als 0,509 mg/ml. Heeft u een ernstige beschadiging aan de doorzichtige, voorste laag van het oog (het hoornvlies)? Dan kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen zorgen voor troebele vlekken op het hoornvlies. Dit komt door het ophopen van calcium tijdens de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Deze oogdruppels mogen niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er is te weinig informatie over de veiligheid en werkzaamheid van oogdruppels met carteolol bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Arteoptic zonder conserveermiddel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Arteoptic zonder conserveermiddel kan invloed hebben op andere medicijnen die u gebruikt of andere medicijnen kunnen invloed hebben op Arteoptic zonder conserveermiddel. Dit geldt ook voor andere oogdruppels voor de behandeling van staar (glaucoom).

- Gebruikt u andere medicijnen die via het oog worden toegediend? Dan moet u:
 - het andere medicijn in het oog aanbrengen,
 - 15 minuten wachten,
 - Arteoptic zonder conserveermiddel als laatste aanbrengen.
- Voor de behandeling van sommige soorten glaucoom (zoals geslotenkamerhoekglaucoom), kan uw arts u oogdruppels voorschrijven die uw pupil smaller maken.
- Gebruikt u Arteoptic zonder conserveermiddel tegelijk met oogdruppels met adrenaline/epinefrine? Dan moeten uw ogen en zicht in de gaten worden gehouden (vanwege de kans op het breder worden van uw pupil).

Gebruikt u tegelijk een bètablokker via de mond? Bètablokkers zijn medicijnen die de bloeddruk verlagen door het hart langzamer en met minder kracht te laten kloppen. Dan moet vaak de dosering van Arteoptic zonder conserveermiddel worden aangepast.

- Er komt weinig bètablokker in het bloed terecht na toediening in het oog. Toch moet uw arts letten op reacties met bètablokkers die via de mond worden toegediend.
 - Het gebruik van de volgende medicijnen wordt afgeraden. Als het gebruik van genoemde medicijnen nodig is, zal uw arts de behandeling heel goed in de gaten houden.
 - amiodaron (gebruikt bij de behandeling van hartritmestoornissen)
 - sommige calciumantagonisten (gebruikt bij de behandeling van hoge bloeddruk, zoals diltiazem en verapamil)
 - fingolimod (gebruikt bij de behandeling van een ziekte van het zenuwstelsel (multiple sclerose))
 - bètablokkers (gebruikt bij de behandeling van hartfalen)
 - Gebruikt u of bent u van plan om medicijnen te gaan gebruiken voor de behandeling van de volgende klachten en ziekten? Vertel het uw arts. Als het nodig is zal uw arts de behandeling in de gaten houden.
 - verlagen van de bloeddruk
 - hartmedicijnen
 - diabetes
 - cholinerge medicijnen voor de ziekte van Alzheimer
 - het duurt even voordat uw urine uit uw blaas stroomt als u wilt plassen
 - ziekte van het zenuwstelsel (multiple sclerose)
 - depressie
 - ziekten waarbij u heel erg in de war bent (psychotische stoornissen)
 - kanker (bijvoorbeeld bij gebruik van amifostine)
 - behandelen of voorkomen van malaria (bijvoorbeeld bij gebruik van mefloquine)
 - spierkrampen (bijvoorbeeld bij gebruik van baclofen)
 - gewrichtsziekten zoals artrose (bijvoorbeeld bij gebruik van medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen heten, zoals ibuprofen of celecoxib).

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet tijdens uw zwangerschap, behalve als uw arts het echt nodig vindt.

Om er voor te zorgen dat u zo min mogelijk van dit medicijn in uw lichaam krijgt, zie rubriek 3.

Borstvoeding

Door de lage sterkte en manier waarop u dit medicijn gebruikt, is het niet te verwachten dat er bij gebruik van dit medicijn genoeg werkzame stof in de moedermelk terecht komt om schadelijk te zijn voor uw baby.

Om er voor te zorgen dat u zo min mogelijk van dit medicijn in uw lichaam krijgt, zie rubriek 3.

Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn inneemt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt troebel gaan zien na het toedienen van het medicijn in het oog.

Rijd niet en gebruik geen machines voordat u weer helemaal normaal kunt zien.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn moet worden toegediend in het oog/de ogen (oculair gebruik).

Gebruik dit medicijn 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

De aanbevolen dosering is 1 keer per dag in de ochtend 1 druppel in het aangetaste oog (of de ogen).

Uw arts kan deze dosering aanpassen (bijvoorbeeld 1 druppel om de dag), vooral als u tegelijk bètablokkers via de mond (oraal) gebruikt (zie rubriek 2, “Gebruikt u nog andere medicijnen”).

Hoe en langs welke weg moet u het medicijn toedienen?

- Draagt u contactlenzen? Haal ze dan uit uw oog voordat u dit medicijn toedient en wacht 15 minuten voordat u ze weer in doet.
- Als u deze oogdruppel gebruikt, moet u uw handen goed wassen voordat u het flesje opent en de volgende stappen volgt:

A. Vóór de allereerste toediening in het oog



1. Verwijder de veiligheidsring.



2. Verwijder de beschermdop.



3. Houd het flesje ondersteboven.

Druk hard genoeg op het midden van het flesje om 1 tot 2 druppels uit het flesje te knijpen.

Als er geen druppel tevoorschijn komt, herhaal dan stap A2 en A3.

B. De oogdruppels toedienen



1. Trek het onderste ooglid voorzichtig naar beneden terwijl u naar boven kijkt. Plaats het flesje boven het oog en druk langzaam op het midden van het flesje totdat er een druppel uit het flesje komt.

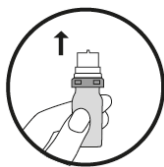
Raak het oog en de oogleden niet aan met de punt van het flesje.

2. Knipper één keer om de druppel over het hele oogoppervlak te verspreiden.

Houd uw oog dicht. Veeg het te veel aan druppels weg.

3. Houd na elke toediening 2 minuten lang uw vinger op de binnenste ooghoek terwijl u het oog dicht houdt. Op deze manier komt er zo min mogelijk medicijn in uw lichaam.

C. Na elke toediening



Om achtergebleven druppels te verwijderen:

1. Houd het flesje bij het midden vast en houd het flesje recht op.



2. Draai het flesje snel naar beneden, hard genoeg om de achtergebleven druppel uit de tip van het flesje te werpen.

3. Plaats de beschermdop terug na gebruik.

- Als u ook andere oogdruppels gebruikt moet u 15 minuten wachten tussen de toedieningen
- Heeft uw arts dit medicijn voorgeschreven om een ander medicijn te vervangen? Dan moet u met dit laatste medicijn op het einde van een volledige behandelingsdag stoppen. U moet de volgende dag starten met de behandeling met dit medicijn volgens de dosering die uw arts heeft voorgeschreven.
Arteoptic zonder conserveermiddel oogdruppels kunnen worden toegevoegd aan een behandeling die u al krijgt.
- Denkt u dat dit medicijn te veel of te weinig effect heeft? Bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

Volg de uitleg van uw arts. Uw arts zal u zeggen hoelang u dit medicijn moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u teveel druppels in het oog/de ogen toegediend? Spoel uw ogen met een steriele natriumchlorideoplossing van 9 mg/ml (0,9%). Als u geen steriele natriumchlorideoplossing heeft, kunt u helder water gebruiken. Heeft u per ongeluk de inhoud van het flesje ingeslikt? Neem dan meteen contact op uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Wanneer u stopt uw behandeling kan de druk in uw ogen groter worden. Dit kan er voor zorgen dat u minder goed ziet. Stop nooit met de voorgeschreven behandeling met dit medicijn zonder eerst te overleggen met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, behalve als de bijwerkingen te erg zijn. Maakt u zich zorgen? Praat er over met uw arts of apotheker. Stop niet met uw behandeling met dit medicijn zonder met uw arts te spreken.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Klachten van irritatie in het oog (bijvoorbeeld brandend gevoel), pijn aan het oog (bijvoorbeeld prikkend gevoel), jeuk, tranen, roodheid van het oog, roodheid van het bindvlies, ontsteking van het oog (conjunctivitis), irritatie of gevoel dat er iets in het oog zit (keratitis)
- verandering in smaak

De volgende bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Duizelig zijn
- Spierzwakte of spierpijn die niet veroorzaakt is door inspanning (myalgie), spierkrampen.

In zeer zeldzame gevallen krijgen sommige patiënten met erge beschadiging van de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies) troebele vlekken op het hoornvlies. Dit komt door het ophopen van calcium tijdens de behandeling.

Het is onbekend hoe vaak de volgende bijwerkingen voor komen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische reacties met opeens het zwellen van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel. Dit kan zorgen voor moeite met slikken of ademen. Netelroos, uitslag op één plek of overal, jeuk, onverwachte levensbedreigende allergische reactie.
- Minder suiker in het bloed.
- Slapeloosheid, depressie, nachtmerries, minder zin in seks.
- Flauwvallen, hartaanval, er stroomt minder bloed naar sommige delen van de hersenen, meer klachten van de ziekte myasthenia gravis, tintelingen of geen gevoel in handen en voeten, prikkelingen, hoofdpijn, geheugenverlies.
- Zwelling van ooglid (blefaritis), troebel zien, minder goed zien na een operatie aan uw oog (het loslaten van het vaatvlies na een operatie aan uw oog om uw zicht te verbeteren (filtrerende chirurgie)), verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, beschadiging van het hoornvlies (erosie van de cornea), het bovenste of onderste ooglid gaat omlaag hangen, dubbel zien, verandering in het breken van licht in uw oog (refractie).
- Langzame hartslag, hartkloppingen, veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, ziekte van het hart met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door het ophopen van vocht (congestief hartfalen), hartconditie (atrioventriculair blok), hartaanval, uw hart pompt het bloed niet goed meer rond (hartfalen).
- Lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten, pijn en/of krampen in de benen bij het wandelen (claudicatio).
- U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen), benauwd zijn (dyspneu), hoest.
- Misselijkheid, lichte stoornis in de spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, overgeven.
- Haaruitval, uitslag die lijkt op psoriasis (uitslag met een witte, zilverige kleur) of het erger worden van psoriasis, uitslag.
- Systemische lupus erythematosus (een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek. Bij deze ziekte krijgt u ontstekingen en schade in weefsel in de aangetaste organen. Het kan de gewrichten, huid, hersenen, longen, nieren en bloedvaten aantasten).
- Seksuele stoornis, geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning (impotentie).
- afwijkende zwakte in spieren (asthenie) of pijn niet veroorzaakt door inspanning (myalgie) of moe zijn, pijn in de borst, ophopen van vocht (oedeem).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaar de fles in de doos ter bescherming tegen licht.

Niet langer dan 2 maanden na eerste opening van het flesje gebruiken. Noteer de datum van opening op de verpakking.

Niet gebruiken als de verzegeling beschadigd is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is carteololhydrochloride.
Arteoptic zonder conserveermiddel: 1 ml oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte, bevat 20 mg carteololhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: alginezuur (E 400), natrium diwaterstoffosfaat dihydraat (E 339), dinatriumfosfaat dodecahydraat (E 339), natriumchloride, natriumhydroxyde (voor pH-aanpassing), gezuiverd water.

Hoe ziet Arteoptic zonder conserveermiddel eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een bètablokker om in uw oog te druppelen (oculair gebruik).

Dit medicijn is in de vorm van oogdruppels, als een heldere en licht bruingele oplossing van 8 ml per flesje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

Fabrikant

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle De Ripotier
50 Avenue Jean Monnet
Aubenas – 07200
Frankrijk

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 130402

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland:	Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte
België:	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte/ Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Luxemburg:	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte/ Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Spanje:	Arteoptic PF 2% colirio de liberación prolongada
Frankrijk:	CARTEOL L.P. 2% sans conservateur, collyre en solution à libération prolongée
Kroatië:	Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem
Italië:	Fortisoc, 20 mg/ml, collirio, soluzione a rilascio prolungato
Polen:	Carteol LP 2% Preservative Free
Portugal:	Physioglau PF 2%
Slovenië:	Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.