

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Carteabak 1% collyre en solution Carteabak 2% collyre en solution

Chlorhydrate de cartéolol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Carteabak et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carteabak
3. Comment utiliser Carteabak
4. Quels sont les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver Carteabak
6. Contenu de l'emballage et autre informations

1. Qu'est-ce que Carteabak et dans quels cas est-il utilisé?

Ce médicament est un bêtabloquant utilisé par voie ophtalmique. Il est utilisé dans le traitement de certaines maladies de l'œil comportant une hypertension intra-oculaire (glaucome, hypertonie intra-oculaire).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carteabak

N'utilisez jamais Carteabak

- **si vous êtes allergique** au chlorhydrate de cartéolol, aux bêtabloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé de problèmes respiratoires comme de l'asthme une bronchite chronique obstructive sévère (maladie grave des poumons pouvant entraîner une respiration sifflante, des difficultés respiratoires et/ou une toux persistante),
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers),
- en cas de phéochromocytome non traité (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère),
- en cas de traitement par la floctafénine (médicament utilisé pour traiter la douleur),
- en cas de traitement par le sultopride (médicament utilisé le plus souvent en psychiatrie).

Avertissements et précautions

Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de votre médecin.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Si vous utilisez Carteabak, le suivi de ce traitement nécessite des contrôles ophtalmologiques réguliers, notamment pour vérifier l'absence d'échappement thérapeutique (perte d'efficacité du médicament lors de traitement au long cours).

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin du fait que vous souffrez actuellement ou avez souffert par le passé :

- de maladies coronariennes (les symptômes peuvent être une douleur dans la poitrine ou une oppression au niveau du thorax, un essoufflement ou un étouffement), d'insuffisance cardiaque ou d'une baisse de la pression artérielle (hypotension),
- des troubles du rythme cardiaque comme un pouls lent,
- de problèmes respiratoires, d'asthme ou de maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement (maladie pulmonaire pouvant causer une respiration sifflante, une difficulté à respirer et / ou une toux persistante),
- d'une mauvaise circulation sanguine (comme la maladie ou syndrome de Raynaud),
- de diabète car le cartéolol peut masquer des signes et symptômes d'hypoglycémie,
- d'une suractivité de la thyroïde car le cartéolol peut en masquer les signes et symptômes,
- phéochromocytome traité,
- psoriasis,
- d'une maladie de la cornée.

Précautions pour les porteurs de lentilles

Évitez le port des lentilles de contact pendant le traitement du fait de la diminution de la sécrétion de larmes liée au bêta-bloquant.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre médecin du fait que vous utilisez Carteabak car le cartéolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés lors de l'anesthésie.

Autres médicaments et Carteabak

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous devez utiliser d'autres collyres, attendre **15 minutes entre les deux instillations**.

Cartéabak peut influencer ou être influencé par d'autres médicaments que vous utilisez, notamment d'autres collyres pour le traitement d'un glaucome.

Informez votre médecin du fait que vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser d'autres médicaments pour l'hypotension, des médicaments pour le cœur ou des médicaments de traitement du diabète.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment de la floctafenine ou du sultopride, et y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Carteabak si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin ne le considère nécessaire.

N'utilisez pas Carteabak si vous allaitez. Le cartéolol peut passer dans votre lait.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament durant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir la vision trouble temporairement après l'administration oculaire du produit. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Carteabak peut aussi entraîner d'autres effets indésirables (vertiges, fatigue) susceptibles d'affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. En cas de doutes, veuillez consulter votre médecin.

CARTEABAK 1% et 2%, collyre en solution contient phosphates

Ce médicament contient 0.0165 mg de phosphates par goutte équivalent à 0.5 mg/ml (voir rubrique 4).

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

3. Comment utiliser Carteabak

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est :

- *Adultes*
La dose habituelle est de 1 goutte dans l'œil malade, deux fois par jour (matin et soir).
- *Enfants*
Il n'y a pas de données chez le prématuré, le nouveau-né et l'enfant. L'utilisation de ce collyre n'est donc pas recommandée chez ces patients.
- *Personnes âgées*
Une adaptation de la posologie n'est pas nécessaire, suivre la posologie des adultes.

Mode d'administration

Ce médicament est destiné à être administré dans l'œil (voie ophtalmique).

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser le produit.
2. Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
3. Instillez la goutte dans l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.
4. Appuyez un doigt sur le coin de votre œil du côté de votre nez pendant 2 minutes après avoir utilisé Carteabak. Cela aide à empêcher le cartéolol de se diffuser dans le reste de votre corps.
5. Fermez le flacon après utilisation.

Fréquence d'administration

2 instillations par jour (matin et soir).

Durée du traitement

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Carteabak que vous n'auriez dû

Si vous mettez trop de gouttes ou si vous avalez accidentellement le contenu du flacon, il se peut entre autres effets, que vous ayez une sensation de vertige, que vous ayez des difficultés à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Carteabak, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Carteabak

Instillez la dose oubliée dès que possible. Toutefois, si le moment est presque venu de prendre la dose suivante, omettez la dose oubliée.

En cas de doute, n'hésitez pas à prendre l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Carteabak

Votre pression intra-oculaire peut augmenter, ce qui peut entraîner une détérioration de votre vision. Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez habituellement continuer à utiliser le collyre, à moins que les effets ne soient graves. Si cela vous préoccupe, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien. N'arrêtez pas d'utiliser Carteabak sans en parler à votre médecin.

Comme les autres médicaments s'appliquant aux yeux, le cartéolol passe dans le sang. Cela peut avoir des effets indésirables similaires à ceux observés avec des formes administrables par voie intraveineuse et/ou orale d'agents bêtabloquants. La fréquence d'effets indésirables après administration ophtalmique topique est inférieure à celle observée lorsque les médicaments sont pris par voie orale ou injectés.

Les effets indésirables listés sont ceux observés dans la classe des bêtabloquants, utilisés pour traiter des pathologies oculaires :

- Réactions allergiques généralisées, notamment des gonflements sous la peau (qui peuvent se produire dans des zones comme le visage et les membres, et qui peuvent obstruer les voies aériennes, en entraînant des difficultés respiratoires ou de déglutition), urticaire (ou démangeaisons), éruptions cutanées localisées ou généralisées, démangeaisons, réaction allergique brusque et grave pouvant entraîner un risque vital.
- Diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie).
- Troubles du sommeil (insomnie), dépression, cauchemars, pertes de mémoire.
- perte de connaissance, accidents vasculaires cérébraux, diminution de l'apport sanguin au niveau du cerveau, augmentation des signes et symptômes de la myasthénie grave (désordre musculaire), vertiges, sensations inhabituelles (comme des picotements), et maux de tête.
- Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple sensation de brûlure, picotement, démangeaisons, larmoiements, rougeurs), rougeur conjonctivale, conjonctivite, inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, vision trouble et décollement de la couche sous la rétine contenant les vaisseaux sanguins suite à une chirurgie filtrante pouvant entraîner des troubles visuels, réduction de la sensibilité de la cornée, sécheresse des yeux, érosion de la cornée (dommages à la couche supérieure du globe oculaire), affaissement de la paupière supérieure (rendant l'œil mi-clos), vision double, modification de la réfraction (dus parfois à l'arrêt du traitement par les myotiques).
- Pouls lent, douleur dans la poitrine, palpitations, œdème (accumulation de fluides), changements de rythme ou de vitesse des battements du cœur, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque caractérisée par un essoufflement et un gonflement des pieds et des jambes due à l'accumulation de fluides), un certain type de trouble du rythme cardiaque, attaque cardiaque, insuffisance cardiaque, crampes dans les jambes et/ou douleur dans les jambes lors de la marche (claudication).
- Hypotension, phénomène de Raynaud, mains et pieds froids.
- Constriction des voies respiratoires au niveau des poumons (de façon prédominante chez les patients déjà atteints par une pathologie), difficultés respiratoires, toux.
- Troubles du goût, nausées, indigestion, diarrhées, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissements.
- Perte de cheveux, éruptions cutanées d'aspect blanc argenté (éruptions psoriasiformes) ou aggravation de psoriasis, éruptions cutanées.
- Douleurs musculaires non provoquées par de l'exercice, lupus érythémateux disséminé.
- Troubles sexuels, diminution de la libido, impuissance.
- Faiblesse/fatigue musculaire.
- Résultats positifs lors de la recherche

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement :

Pour la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 B-1210 Bruxelles.	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou
--	---

Site internet: www.notifieruneeffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be.

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592 – Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Carteabak.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du flacon, le collyre peut être conservé 8 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Carteabak

La substance active est le chlorhydrate de cartéolol à la concentration de respectivement 1 % ou 2%. Les autres composants sont le chlorure de sodium, le phosphate disodique dodécahydraté, le phosphate monosodique dihydraté et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Carteabak et contenu de l’emballage extérieur

Carteabak est un collyre en solution présenté en flacon de 5 ou 10 ml. La solution est limpide et incolore.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l’Autorisation de Mise sur le Marché

Laboratoires Théa, 12, Rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Fabricants

Excelvision, 27, rue de la Lombardière, ZI la Lombardière, 07100 Annonay, France

Numéros de l’Autorisation de Mise sur le Marché

Carteabak 1 %: BE 259427

Carteabak 2 %: BE 259436

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique, Italie, Luxembourg, Pays-Bas.....Carteabak

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de FAGG/AFMPS (www.fagg-afmps.be).