

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Carteabak 1% oogdruppels, oplossing Carteabak 2% oogdruppels, oplossing

Carteolol hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat 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 Carteabak 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 Carteabak en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een bètablokker voor toediening in het oog.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende types oogziekten waaronder intra-oculaire hypertensie (glaucoom en oculaire hypertensie).

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

Wanneer mag u Carteabak niet gebruiken?

- ***U bent allergisch*** voor carteolol hydrochloride, betablockers of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U heeft nu of in het verleden last gehad van ademhalingsproblemen zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende of moeizame ademhaling en/of aanhoudende hoest) of u heeft deze problemen in het verleden gehad.
- Als u een trage hartslag heeft, lijdt aan hartfalen of hartritmestoornissen (onregelmatige hartslag).
- In geval van niet behandeld feochromocytoom (overdreven productie van hormoon met als gevolg ernstige arteriële hypertensie).
- In geval van behandeling met floctafenine (pijnstillend geneesmiddel).
- In geval van behandeling met sultopride (geneesmiddel meestal gebruikt in de psychiatrie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Stop niet plots de behandeling zonder uw dokters advies.

Niet injecteren, niet inslikken.

Als u Carteabak gebruikt, dan zal u regelmatige controles van de ogen moeten laten doen, met name om te controleren of er geen resistentie is van het geneesmiddel (het geneesmiddel wordt minder doeltreffend tijdens een langdurende behandeling).

Voordat u dit geneesmiddel gebruikt, verwittig uw arts als u één van de volgende aandoeningen heeft of ooit heeft gehad:

- coronaire hartziekte (de symptomen kunnen bestaan uit pijn of een beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikking), hartfalen, lage bloeddruk,
- hartritmestoornissen zoals een trage hartslag,
- ademhalingsproblemen, astma of chronische obstructieve longaandoening (longziekte die kortademigheid, moeilijkheden met ademen en / of langdurige hoest kan veroorzaken),
- aandoening die gekenmerkt wordt door een slechte bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud),
- diabetes omdat cartelol de tekens en de symptomen van een lage bloedsuiker kan maskeren,
- overdreven activiteit van de schildklier omdat cartelol de tekens en de symptomen kan maskeren,
- behandelde feochromocytoom,
- psoriasis,
- hoornvliesandoening.

Voorzorgen voor het dragen van contactlenzen

Vermijd het dragen van contactlenzen tijdens de behandeling omwille van de verminderde traansecretie die gepaard gaat met bètablokkers.

Verwittig uw arts voordat u een operatie ondergaat dat u Carteabak gebruikt omdat cartelol de effecten van sommige geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de narcose, kan veranderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carteabak nog andere geneesmiddelen, 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.

Als uw arts andere oogdruppels voor u heeft voorgeschreven, dient u **15 minuten** te wachten **tussen 2 toedieningen**.

Carteabak kan een invloed hebben op of kan beïnvloed zijn door andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Verwittig uw arts als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen, geneesmiddelen voor het hart of geneesmiddelen voor diabetes gebruikt of van plan bent om te gebruiken.

Gebruikt u naast Carteabak nog andere geneesmiddelen, met name floctafenine en sultopride, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Carteabak niet als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk acht.

Gebruik Carteabak niet als u borstvoeding geeft. Cartelol kan uitgescheiden worden in de moedermelk.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt tijdens de 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt tijdelijk een wazig zicht vaststellen na de oculaire toediening van het product. Wacht tot u uw normaal zicht terug hebt gekregen voor u met een voertuig rijdt of voor u een machine gebruikt.

Carteabak kan ook andere bijwerkingen (duizeligheid, moeheid) hebben die ook uw bekwaamheid om te rijden en om machines te gebruiken kan schaden.

Als u zich zorgen maakt, consulteer dan uw arts.

CARTEABAK 1% en 2% oogdruppels, oplossing bevat fosfaten.

Dit geneesmiddel bevat 0.0165 mg fosfaten per druppel overeenkomend met 0.5 mg/ml (zie rubriek 4).

Sport

Het actieve bestanddeel in dit geneesmiddel kan een positieve reactie uitlokken bij de testen die uitgevoerd worden tijdens anti-doping controles.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosis is:

- *Volwassenen*
De normale dosering is 1 druppel in het aangetaste oog, tweemaal per dag ('s morgens en 's avonds).
- *Kinderen*
Er is geen ervaring bij premature baby's, pasgeborenen en kinderen. Daarom wordt afgeraden om deze oogdruppels toe te dienen bij deze patiënten.
- *Ouderen*
Geen aanpassing van de dosering nodig, volg dosering volwassenen.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bedoeld om toe te dienen in het oog (oculair gebruik).

1. Was uw handen zorgvuldig voor u het product gebruikt.
2. Zorg ervoor dat de tip van het flesje niet in contact komt met het oog of de oogleden.
3. Laat een druppel in het aangetaste oog vallen door het onderste ooglid zachtjes naar beneden te trekken terwijl u naar boven kijkt.
4. Druk met uw vinger tegen de ooghoek, aan de zijde van de neus gedurende 2 minuten nadat u Carteabak heeft gebruikt. Dit helpt voorkomen dat cartelol wordt opgenomen in de rest van uw lichaam.
5. Sluit het flesje na gebruik.

Frequentie van toediening

2 toedieningen per dag ('s morgens en 's avonds).

Behandelingsduur

Gebruik Carteabak altijd precies zoals uw arts u heeft verteld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel druppels hebt gebruikt of als u per toeval de inhoud van het flesje hebt ingeslikt, is het mogelijk dat u naast andere effecten, een gevoel van duizeligheid hebt, dat u ademhalingsmoeilijkheden hebt of dat u voelt dat uw pols vertraagd is.

Wanneer u te veel van Carteabak heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. Maar, als het bijna het moment is om de volgende dosis toe te dienen, laat dan de vergeten dosis weg.

In geval van twijfel, aarzel niet om uw arts of apotheker te raadplegen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel.

De intra-oculaire druk in uw oog kan stijgen en uw zicht verslechteren.

Stop uw behandeling niet plots zonder het advies van uw arts.

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.

U kan de druppels gewoonlijk blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u ongerust bent, raadpleeg een arts of apotheker. Stop het gebruik van Carteabak niet zonder uw arts te raadplegen.

Zoals andere geneesmiddelen die gebruikt worden in de ogen, wordt cartelol opgenomen in het bloed. Dit kan identieke bijwerkingen veroorzaken als deze die bij 'intraveneuze' en/of 'orale' toediening van bètablokkers worden waargenomen. De incidentie van bijwerkingen na lokale toediening in de ogen is lager dan als geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of geïnjecteerd worden.

De vermelde bijwerkingen zijn reacties die waargenomen worden binnen de klasse van bètablokkers indien ze gebruikt worden voor de behandeling van oogandoeningen:

- Gegeneraliseerde allergische reacties met inbegrip van een zwelling onder de huid (die kan optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en die de luchtwegen kan afsluiten, wat kan leiden tot slik- of ademhalingsmoeilijkheden), netelroos (of jeukende huiduitslag), gelokaliseerde en gegeneraliseerde huiduitslag, jeuk, ernstige plotselinge levensbedreigende allergische reactie.
- Lage bloedsuikerspiegels.
- Slaapmoeilijkheden (insomnia), depressie, nachtmerries, geheugenverlies.
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van de tekens en symptomen van myasthenia gravis (spierstoornis), duizeligheid, ongewone sensaties (zoals tintelingen) en hoofdpijn.
- Tekens en symptomen van oogirritatie (bijv. brandend, stekend of jeukend gevoel, tranen, roodheid), roodheid van het oogbindvlies, ontsteking van het oogbindvlies, ontsteking van de ooglid, ontsteking van het hoornvlies, wazig zicht en loskoming van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat na een filtratiechirurgie wat kan leiden tot gezichtstoornissen, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, erosie van het hoornvlies (beschadiging van de voorste laag van de oogbol), neerhangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten is), dubbel zicht, veranderde refractie (soms door stopzetting van de behandeling met miotische druppels).
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophoping), verandering in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophoping), een type hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen, kramp in benen en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatie).
- Lage bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.
- Vernauwing van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een vooraf bestaande aandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoest.
- Smaakstoornissen, misselijkheid, spijsverteringsstoornissen, diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval, huiduitslag met een wit zilverachtig uitzicht (psoriasiforme rash) of verergering van psoriasis, huiduitslag
- Spierpijn, niet als gevolg van inspanning, gedissemineerde erythemateuse lupus.
- Seksuele disfunctie, verminderde libido, impotentie.
- Spierzwakte/vermoeidheid.
- Positieve resultaten in antinucleaire antilichamen.

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

bijsluiter

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

via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 Brussel.	Postbus 97 1000 Brussel Madou
-----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be.

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

5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na de eerste opening van het flesje, kunnen de oogdruppels gedurende 8 weken bewaard worden.

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 is carteolol hydrochloride in een concentratie van respectievelijk 1% en 2%. De andere stoffen zijn natriumchloride, dinatriumfosfaat dodecahydraat, mononatriumfosfaat dihydraat, water voor injecties.

Hoe ziet Carteabak eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carteabak is een oogdruppel, oplossing geleverd in een fles die 5 of 10 ml oplossing bevat. Het is een heldere en kleurloze vloeistof.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

Excelvision, 27, Rue De La Lombardière, Zi La Lombardière, 07100 Annonay, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Carteabak 1 %: BE 259427

Carteabak 2 %: BE 259436

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

NL/H/3077/001-002/IB/016 - CARTEABAK 1% / 2% - Proposed PIL

bijsluiter

België, Italië, Luxemburg, Nederland.....Carteabak

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG (www.fagg-afmps.be).