

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Carteabak 2% collyre en solution.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de cartéolol..... 2g  
par 100 ml

Excipients à effet notoire : Phosphate disodique dodécahydraté, Phosphate monosodique dihydraté (0.0165 mg phosphates par goutte équivalent à 0.5 mg/ml)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Liquide limpide et incolore.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Hypertonie intra-oculaire
- Glaucome chronique à angle ouvert

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique

#### Posologie

1 goutte, 2 fois par jour.

Il est recommandé de débiter le traitement par l'instillation dans l'œil malade d'une goutte du plus faible dosage, Carteabak 1 %, 2 fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, passer au Carteabak 2 %.

La normalisation de la pression intra-oculaire par le cartéolol en collyre peut prendre quelques semaines; aussi, la pression intra-oculaire doit être de nouveau contrôlée après une période de traitement d'environ 4 semaines et cette surveillance doit être maintenue tout au long du traitement. Chez certains patients pour lesquels la pression intra-oculaire est normalisée de façon satisfaisante, la posologie peut être réduite à une instillation par jour.

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

Cependant, l'association de deux collyres en solution bêtabloquants est déconseillée (voir rubrique 4.4.).

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, les collyres doivent être instillés à 15 minutes d'intervalle.

#### *Substitution d'un traitement antérieur*

Quand le cartéolol en collyre doit prendre le relais d'une autre préparation ophtalmique anti-glaucomeuse, cette préparation doit être arrêtée à la fin d'une journée complète de traitement, et le cartéolol en collyre doit être administré le lendemain à raison d'une goutte du collyre à 1 % dans l'œil malade, deux fois par jour.

En cas d'efficacité insuffisante, passer au collyre à 2 %.

En cas de substitution à plusieurs antiglaucomeux associés, les suppressions ne doivent concerner qu'un seul médicament à la fois.

En cas de substitution de collyres myotiques par le cartéolol en collyre, 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.

#### *Sujets âgés*

Le cartéolol en collyre est largement utilisé chez le patient âgé. La posologie mentionnée ci-dessus est le reflet des données cliniques issues de cette expérience.

#### *Population pédiatrique*

Ce collyre n'a pas fait l'objet d'études cliniques chez le prématuré, le nouveau-né et l'enfant. L'utilisation de ce collyre n'est donc pas recommandée chez ces patients.

#### **Mode d'administration**

Le passage systémique peut être réduit par l'occlusion lacrymonasale ou la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette méthode peut contribuer à diminuer les effets indésirables systémiques et à augmenter l'activité locale.

Il est important de respecter les manipulations suivantes pour l'utilisation de ce produit :

Il est conseillé aux patients:

- de laver soigneusement les mains avant instillation,
- d'éviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières,
- de fermer le flacon après utilisation.

#### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active (chlorhydrate de cartéolol) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- Affection respiratoire réactionnelle incluant asthme bronchique ou antécédents d'asthme bronchique, broncho pneumopathie chronique obstructive sévère.
- Bradycardie sinusale, maladie du sinus, bloc sino auriculaire, blocs auriculo ventriculaires du deuxième ou troisième degré non appareillés.
- Insuffisance cardiaque avérée, choc cardiogénique.
- Phéochromocytome non traité.
- Association à la floctafénine (voir rubrique 4.5).
- Association au sultopride (voir rubrique 4.5).

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Comme les autres médicaments ophtalmiques administrés localement, le cartéolol est absorbé dans la circulation générale. Du fait de l'activité bêta-adrénergique du cartéolol, les mêmes types d'effets indésirables cardiovasculaires, pulmonaires et autres que ceux observés avec les bêtabloquants administrés par voie générale peuvent survenir.

L'incidence d'effets indésirables systémiques après une instillation oculaire est plus faible qu'en cas d'administration par voie générale. Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 4.2.

Une tachyphylaxie peut apparaître aussi la pression intra-oculaire doit être surveillée chaque année lors de traitement au long cours.

Dans le cas où Carteabak 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.

### **Affections cardiaques**

Chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire (par exemple maladie coronarienne, angor de Prinzmetal et insuffisance cardiaque) et une hypotension, le traitement par des bêta bloquants doit être évalué de façon critique et un traitement par d'autres substances actives doit être envisagé.

Les patients présentant des maladies cardiovasculaires doivent être surveillés pour détecter des signes d'aggravation de la maladie et d'effets indésirables.

En raison de leur effet dromotrope négatif, les bêta bloquants ne doivent être administrés qu'avec prudence chez les patients présentant un bloc cardiaque du premier degré.

### **Affections vasculaires**

La prudence s'impose chez les patients présentant des troubles/affections sévères de la circulation périphérique (formes sévères de la maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud).

### **Bradycardie**

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

### **Phéochromocytome**

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

### **Affections respiratoires**

Des réactions respiratoires, y compris des décès dus à un bronchospasme chez des patients asthmatiques, ont été rapportées après l'administration de certains bêta bloquants par voie ophtalmiques.

Cartéabak doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO) légère ou modérée et uniquement si le bénéfice potentiel est supérieur au risque potentiel.

### **Hypoglycémie/diabète**

Les bêtabloquants doivent être administrés avec prudence chez les patients qui sont sujets à des épisodes d'hypoglycémie spontanée ou chez les patients présentant un diabète instable car les bêta bloquants peuvent masquer les signes et symptômes d'une hypoglycémie aiguë.

Les bêtabloquants peuvent également masquer les signes d'hyperthyroïdie.

### **Affections cornéennes**

Les bêtabloquants ophtalmiques peuvent induire une sécheresse oculaire. La prudence s'impose chez les patients présentant des affections de la cornée.

### Porteurs de lentilles de contact

Il existe un risque d'intolérance aux lentilles de contact par diminution de la sécrétion lacrymale induite par les bêtabloquants.

#### **Autres bêtabloquants**

L'effet sur la pression intraoculaire ou les effets connus des bêta bloquants systémiques peuvent être potentialisés en cas d'administration du cartéolol chez des patients recevant déjà un bêta bloquant par voie générale.

La réponse doit être surveillée étroitement chez ces patients. L'association de deux bêta bloquants locaux n'est pas recommandée (voir rubrique 4.5).

#### **Réactions anaphylactiques**

Pendant le traitement par des bêta bloquants, les patients ayant des antécédents d'atopie ou de réaction anaphylactique sévère à différents allergènes peuvent être plus sensibles à une exposition répétée à ces allergènes et ne pas répondre à la dose usuelle d'adrénaline utilisée pour traiter les réactions anaphylactiques.

#### **Décollement choroïdien**

Un décollement choroïdien a été rapporté lors de l'administration d'un traitement visant à diminuer la sécrétion d'humeur aqueuse (par exemple timolol, acétazolamide) après une chirurgie filtrante.

#### **Anesthésie générale**

Les bêta bloquants ophtalmiques peuvent inhiber les effets des agonistes  $\beta$  adrénergiques, par exemple de l'adrénaline. L'anesthésiste doit être informé que le patient est traité par le cartéolol.

#### **Arrêt du traitement**

Comme avec les bêtabloquants par voie systémique, si le traitement doit être arrêté, la posologie doit être diminuée progressivement chez les patients atteints de maladie coronarienne.

#### **Sujets âgés, insuffisants rénaux et/ou hépatiques**

Chez ces sujets à risque et quand un bêtabloquant est administré par voie orale, une adaptation posologique est souvent nécessaire.

#### **Psoriasis**

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

#### **Sportifs**

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

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction spécifique n'a été réalisée avec le cartéolol.

*Bien que les quantités de bêtabloquants 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 bêtabloquants administrés par voie générale.*

***L'utilisation de Carteabak est contre-indiquée en association avec***

#### **Floctafénine**

En cas de choc ou d'hypotension à la floctafénine, les bêtabloquants réduisent les réactions cardiovasculaires de compensation.

#### **Sultopride**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Il existe un risque de potentialisation des effets entraînant une hypotension et/ou une bradycardie marquée en cas d'administration concomitante par voie orale d'inhibiteurs calciques, d'agents bloquants bêta-adrénergiques, d'antiarythmiques (incluant l'amiodarone), de digitaliques, de parasympathomimétiques, de guanéthidine avec des solutions ophtalmiques contenant des bêtabloquants.

Des cas occasionnels de mydriase ont été rapportés lors de l'administration concomitante de bêtabloquants et d'adrénaline (épinéphrine).

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation du cartéolol chez la femme enceinte. Le cartéolol ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d'une 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-utérine en cas d'administration de bêtabloquants par voie orale. De plus, des signes et symptômes de blocage bêta-adrénergique (par exemple bradycardie, hypotension, détresse respiratoire et hypoglycémie) ont été observés chez des nouveaux-nés de mères traitées par des bêtabloquants jusqu'à l'accouchement. Si Carteabak est administré jusqu'à l'accouchement, le nouveau-né doit être surveillé étroitement pendant les premiers jours de vie.

##### **Allaitement**

Les bêtabloquants sont excrétés dans le lait maternel. Cependant, aux doses thérapeutiques de cartéolol contenu dans le collyre, il est improbable que des quantités suffisantes soient présentes dans le lait maternel pour induire des symptômes cliniques de blocage bêta-adrénergique 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**

Carteabak a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Aucune étude relative aux effets de ce médicament sur l'aptitude à conduire n'a été effectuée. Lorsque l'on conduit un véhicule ou que l'on utilise une machine, il convient d'être informé que des troubles visuels, dont des modifications de la réfraction, une diplopie, un ptosis peuvent se produire occasionnellement, ainsi que des épisodes fréquents, bénins et transitoires, de vision trouble, et des épisodes moins fréquents de vertiges ou de fatigue.

#### **4.8. Effets indésirables**

Comme c'est le cas de tout médicament ophtalmique topique, le cartéolol peut passer dans la circulation générale. Cela peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec les bêtabloquants par voie systémique. L'incidence d'effets indésirables systémiques après une instillation locale est plus faible qu'en cas d'administration par voie générale.

Les effets indésirables cités incluent les effets observés avec la classe des bêta bloquants ophtalmiques.

##### **Affections du système immunitaire**

Réactions allergiques systémiques incluant angio-œdème, urticaire, rash localisé et généralisé, prurit, réaction anaphylactique.

##### **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

Hypoglycémie.

##### **Affections psychiatriques**

Insomnie, dépression, cauchemars, perte de mémoire.

##### **Affections du système nerveux**

Syncope, accident vasculaire cérébral, ischémie cérébrale, augmentation des signes et symptômes de myasthénie grave, vertiges, paresthésies et céphalées.

#### **Affections oculaires**

Signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple brûlure, picotements, larmolements, rougeur), blépharite, hyperhémie conjonctivale, conjonctivite, kératite, vision trouble et décollement de la choroïde suite à une chirurgie filtrante (voir rubrique 4.4), diminution de la sensibilité cornéenne, sécheresses oculaires, érosion de la cornée, ptôsis, diplopie, des modifications de la réfraction (dus parfois à l'arrêt du traitement par les myotiques).

#### **Affections cardiaques**

Bradycardie, douleurs thoraciques, palpitations, œdème, arythmie, insuffisance cardiaque congestive, bloc auriculo-ventriculaire, arrêt cardiaque, insuffisance cardiaque, claudication.

#### **Affections vasculaires**

Phénomène de Raynaud, refroidissement des mains et des pieds.

#### **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinaux**

Bronchospasme (surtout chez les patients présentant une maladie bronchospastique préexistante), dyspnée, toux.

#### **Affections gastro-intestinales**

Dysgueusie, nausée, dyspepsie, diarrhée, gastralgie, sécheresse buccale, douleurs abdominales, vomissements.

#### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Alopécie, éruptions psoriasiformes ou aggravation d'un psoriasis, rash.

#### **Affections musculo-squelettiques et systémiques**

Myalgies, lupus érythémateux disséminé.

#### **Affections des organes de reproduction et du sein**

Dysfonction sexuelle, diminution de la libido, impuissance.

#### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Asthénie/fatigue.

#### **Investigations**

Anticorps antinucléaires positifs.

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

#### **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 :

#### **Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### **4.9. Surdosage**

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

Si le cartéolol en collyre est accidentellement avalé, ou qu'un surdosage topique a lieu, des symptômes liés à l'effet bêtabloquant peuvent apparaître. Ces symptômes peuvent inclure ceux mentionnés dans la rubrique 4.8 .

Si un traitement est nécessaire, les symptômes et la conduite à tenir sont identiques à ceux d'un surdosage en bêtabloquant par voie générale.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : bêtabloquant, code ATC : S01ED05

Carteabak, collyre sans conservateur, est présenté dans un flacon multidose équipé d'un dispositif comportant une membrane filtrante (0,2 microns) afin de protéger le collyre contre la contamination microbienne pendant la période d'utilisation.

#### **Sur le plan général**

Le cartéolol se caractérise par trois propriétés pharmacologiques :

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

#### **Sur le plan oculaire**

- Le chlorhydrate de cartéolol en collyre abaisse la tension intra-oculaire, associée ou non à un glaucome. Il réduit l'hypertonie intra-oculaire en diminuant la sécrétion de l'humeur aqueuse.

Son activité se manifeste quelques 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. Comme pour tous les bêtabloquants, une diminution de la sensibilité au chlorhydrate de cartéolol reste cependant possible, notamment après un traitement plus prolongé.
- Il n'y a pas d'effet sur le diamètre pupillaire ou l'acuité visuelle.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Comme avec les autres collyres, le cartéolol contenu dans ce collyre peut passer dans la circulation générale.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Il n'y a pas de données précliniques qui seraient utiles au prescripteur.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

Résumé des caractéristiques du produit

### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de sodium,  
Phosphate disodique dodécahydraté,  
Phosphate monosodique dihydraté,  
Eau pour préparations injectables.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.  
Après première ouverture du flacon : 8 semaines.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

5 ml en flacon (PE) avec stilligoutte équipé d'un filtre anti-microbien (polyéthersulfone) et d'un média (PEBD).

10 ml en flacon (PE) avec stilligoutte équipé d'un filtre anti-microbien (polyéthersulfone) et d'un média (PEBD).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

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

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

## **8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE : BE259436

LU : 2004010030

- 0360487 (1\*1 flacon 5 ml)  
0360491 (1\*1 flacon 10 ml)

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

Date de première autorisation : 02 février 2004

Date de dernier renouvellement : 13 mars 2007

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Résumé des caractéristiques du produit

Date d'approbation : 12/2024