

NOTICE : information du patient

ARTEOPTIC LA 2% collyre à libération prolongée

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 lui être nocif, même si les signes de leur maladie 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 qu'Arteoptic LA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Arteoptic LA
3. Comment utiliser Arteoptic LA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Arteoptic LA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Arteoptic LA et dans quel cas est-il utilisé ?

Arteoptic LA appartient à la classe des médicaments appelés bêtabloquants.

Il est utilisé pour le traitement local des maladies suivantes de l'œil:

- une certaine forme de glaucome (glaucome chronique à angle ouvert)
- augmentation de la pression dans l'œil (ou les yeux) (hypertension intra-oculaire).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Arteoptic LA?

N'utilisez jamais Arteoptic LA si :

- vous êtes allergique au chlorhydrate de cartéolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- vous avez ou avez eu dans le passé des problèmes respiratoires tels que l'asthme, la bronchite obstructive chronique (maladie pulmonaire grave qui peut entraîner une respiration sifflante, une difficulté à respirer et / ou une toux chronique),
- vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers),
- vous souffrez de bradycardie (battements cardiaques plus lents que la normale, c'est-à-dire < 45-50 battements par minute),
- vous souffrez de phéochromocytome non traité (production excessive d'une hormone provoquant une hypertension artérielle sévère).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament, si vous avez ou avez eu dans le passé:

- une maladie coronarienne (les symptômes peuvent inclure une douleur ou oppression thoracique, une sensation d'essoufflement ou d'étouffement), une insuffisance cardiaque, une pression artérielle basse,
- des troubles du rythme cardiaque tels qu'une bradycardie (rythme cardiaque lent),
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchopneumopathie chronique obstructive (maladie pulmonaire qui peut entraîner une respiration sifflante, une difficulté à respirer et / ou une toux chronique),
- une mauvaise circulation sanguine (comme la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud),
- le diabète car le cartéolol peut masquer des signes et symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- une glande thyroïde hyperactive car le cartéolol peut masquer les signes et les symptômes,
- une phéochromocytome traitée,
- le psoriasis,
- une maladie de la cornée,
- un historique de réactions allergiques,
- une maladie des reins ou du foie.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez Arteptic LA, car le cartéolol peut influencer certains médicaments utilisés pour l'anesthésie.

Pour contrôler que vous ne devenez pas résistant à l'efficacité thérapeutique du produit quand vous le prenez, vous devrez vous soumettre à des examens ophtalmiques réguliers en début de traitement et ensuite, toutes les 4 semaines environ. De plus, dans le cas de traitement de longue durée, ces examens permettront de vérifier qu'un échec de traitement ne se produit pas (perte d'efficacité du médicament).

Si vous portez des lentilles de contact : il existe un risque d'intolérance aux lentilles de contact par diminution de la production de larmes, liée d'une manière générale à cette catégorie de produits. Le conservateur utilisé (chlorure de benzalkonium) peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'oeil), 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).

Ce médicament contient une substance active pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce collyre n'est pas recommandée chez le prématuré, le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent.

Autres médicaments et Arteoptic LA

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

Arteoptic LA peut influencer ou être influencé par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres gouttes oculaires pour le traitement du glaucome.

- Si vous prenez d'autres médicaments à administrer dans l'oeil, vous devez :
 - administrer l'autre médicament ophtalmique,
 - attendre 15 minutes,
 - administrer Arteoptic LA en dernier.
- Pour le traitement de certains types de glaucome (tel que glaucome à angle fermé), votre médecin peut aussi vous prescrire un collyre myotique.
- Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant à Arteoptic LA par un collyre à base d'adrénaline/ épinéphrine (en raison du risque de dilatation de la pupille).
- Si vous prenez un bêtabloquant par voie orale en même temps, il est souvent nécessaire d'ajuster la posologie d'Arteoptic LA

Bien que la quantité de bêtabloquant gagnant le sang après application dans l'oeil soit faible, vous devez garder à l'esprit les interactions observées avec les bêtabloquants par voie orale :

- l'utilisation d'amiodarone (utilisée pour le traitement des troubles cardiaques), de certains antagonistes du calcium (utilisés pour le traitement de l'hypertension, tels que diltiazem, flécaïmide, vérapamil) ou d'autres bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) n'est pas recommandée.
- Tous les bêta-bloquants peuvent masquer certains symptômes de l'hypoglycémie: palpitations et tachycardie.
- Une augmentation de la concentration sanguine de lidocaïne (utilisée par voie intraveineuse) peut se produire augmentant le risque d'effets secondaires cardiaques et neurologiques.

En cas d'utilisation de plusieurs médicaments topiques ophtalmiques, les administrations de médicament doivent être espacées d'au moins 15 minutes. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour traiter l'hypotension, des médicaments cardiaques, des médicaments pour traiter le diabète ou la sclérose en plaques.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Il/elle effectuera une surveillance spécifique, si nécessaire.

Grossesse et 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.

Grossesse

Ne pas utiliser Arteoptic LA si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin le juge nécessaire. Il n'y a pas de données sur l'utilisation d'Arteoptic LA chez la femme enceinte.

Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 3.

Allaitement

Ne pas utiliser Arteoptic LA si vous allaitez. Le chlorhydrate de cartéolol peut passer dans votre lait maternel.

Les bêtabloquants sont excrétés dans le lait maternel. Cependant, aux doses thérapeutiques d'Arteoptic LA en collyre, il est peu probable que des quantités suffisantes seraient présentes dans le lait maternel afin d'entraîner des symptômes cliniques de bêtabloquage chez le nourrisson. Pour réduire l'absorption systémique, voir rubrique 3.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir des troubles de la vision après avoir administré ce produit dans l'oeil. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines sans avoir recouvré une vision normale.

Arteoptic LA contient du chlorure de benzalkonium

Voir rubrique 2, paragraphe : "Avertissement et précautions".

Ce médicament contient 0,00165 mg du chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,05 mg/ml.

Arteoptic LA contient des phosphates

Ce médicament contient 0,046 mg de phosphates par goutte, équivalent à 1,4 mg/ml.

3. Comment utiliser Arteoptic LA?

Ce médicament est à administrer dans l'œil/les yeux (voie oculaire).

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

Posologie

Arteoptic LA contient un excipient spécifique qui possède des propriétés physiques permettant une seule administration par jour.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) malade(s) une fois par jour, le matin. Cependant, votre médecin peut décider d'ajuster la posologie, notamment si vous prenez des bêtabloquants par voie orale (par la bouche) en même temps (voir Rubrique 2, « Autres médicaments et Arteoptic LA »).

Méthode et voie d'administration

- Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'appliquer Arteoptic LA et attendre 15 minutes avant de les remettre.

- Pour une utilisation correcte de Arteoptic LA:
 - lavez-vous soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation,
 - évitez le contact de l'embout du récipient avec l'œil ou les paupières,
 - instillez une goutte dans l'œil/les yeux en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas,
 - après l'administration, fermez l'œil quelques secondes,

- après avoir utilisé Arteoptic LA, appuyez avec un doigt dans le coin de l'œil près du nez pendant 2 minutes. Ceci aide à éviter que le principe actif (cartéolol) entre dans le reste du corps.
 - l'œil fermé, essuyez proprement l'excédent,
 - rebouchez le flacon après chaque utilisation.
- Si vous prenez d'autres médicaments à administrer dans l'œil, vous devez:
 - administrer l'autre médicament ophtalmique,
 - attendre 15 minutes,
 - administrer Arteoptic LA en dernier.
 - Si votre médecin vous a prescrit Arteoptic LA en remplacement d'un autre médicament, ce dernier doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement. Vous devrez démarrer le traitement avec Arteoptic LA le lendemain, au dosage auquel il vous a été prescrit par votre médecin.
 - Si vous avez l'impression Arteoptic LA a un effet trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Durée du traitement

Suivez les instructions de votre médecin. Il/elle vous dira combien de temps vous devez utiliser Arteoptic LA. N'interrompez pas votre traitement plus tôt.

Si vous avez utilisé plus d'Arteoptic LA que vous n'auriez dû

Si vous avez mis trop de gouttes dans l'œil/les yeux, rincez les yeux avec de l'eau claire.

Si vous avez avalé accidentellement le contenu du flacon, il se peut que vous ressentiez certains effets, tels qu'une sensation d'étourdissement, difficulté à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti. Consultez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous avez oublié d'utiliser Arteoptic LA

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Arteoptic LA

Si vous interrompez votre traitement, la pression dans les yeux peut augmenter et entraîner une détérioration de votre vision. N'interrompez pas votre traitement sans consulter d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

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, Arteoptic LA peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez continuer à utiliser le collyre, à moins que les effets ne soient graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ne pas cesser d'utiliser Arteoptic LA sans en parler à votre médecin.

Comme les autres médicaments appliqués dans les yeux (médicaments ophtalmiques à usage local), le chlorhydrate de cartéolol est absorbé dans le sang. Cela peut provoquer des effets indésirables similaires à ceux observés avec les bêtabloquants systémiques. La fréquence des effets secondaires après application topique dans les yeux est plus faible que lorsque des médicaments sont, par exemple, pris par voie orale ou par injection.

Les effets secondaires énumérés ici comprennent également des réactions observées avec la classe des bêtabloquants ophtalmiques:

La fréquence des effets indésirables suivants est 'fréquent' (survenant chez 1 à 10 patients sur 100) :

- Signes et symptômes d'irritation des yeux (p. ex. brûlure), douleur oculaire (p. ex. picotements), démangeaisons oculaires, larmoiement, rougeur oculaire, rougeur de la conjonctive, conjonctivite, irritation ou sensation d'avoir quelque chose dans l'œil (kératite)
- Troubles du goût.

La fréquence des effets indésirables suivants est 'peu fréquent' (survenant chez 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Etourdissements
- Faiblesse musculaire ou douleur non causées par l'exercice (myalgie), crampes musculaires.

La fréquence des effets indésirables suivants est 'rare' (survenant chez 1 à 10 patients sur 10 000) :

- Résultats positifs à anticorps anti-nucléaires.

Dans de très rares cas, certains patients présentant des atteintes sévères de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des tâches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

La fréquence des effets indésirables suivants est 'inconnue' (fréquence ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

- Réactions allergiques, y compris brusque gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, urticaire, éruption cutanée localisée et généralisée, démangeaisons, soudaine réaction allergique mettant la vie en danger.
- Faible taux de sucre dans le sang.
- Difficulté à dormir (insomnie), dépression, cauchemars, libido diminuée.
- Evanouissement, accident vasculaire cérébral, diminution du flux sanguin vers certaines parties du cerveau, augmentation des signes et symptômes de myasthénie (maladie musculaire), picotements ou engourdissement des mains et des pieds, épingles et aiguilles, maux de tête, perte de mémoire.
- Gonflement des paupières (blépharite), vision floue, troubles visuels après une opération des yeux (détachement de la choroïde après chirurgie filtrante), diminution de la sensibilité cornéenne, sécheresse des yeux, dommages de cornée (érosion de la cornée), chute de la paupière supérieure ou inférieure, double vision, modification de la réfraction (parfois dû à l'arrêt du traitement de gouttes myotiques).
- Ralentissement du rythme cardiaque, palpitations, changements dans le rythme ou la vitesse du rythme cardiaque, maladie cardiaque avec essoufflement et enflure des pieds et des jambes en raison de l'accumulation de liquide (insuffisance cardiaque congestive), maladie cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire), crise cardiaque, insuffisance cardiaque.

- Pression artérielle basse, phénomène de Raynaud, les mains et les pieds froids, douleur intermittente de la jambe à la marche (claudication intermittente).
- Bronchospasme (respiration sifflante ou difficulté à respirer - en général chez les patients souffrant déjà d'une maladie bronchospastique), essoufflement (dyspnée), toux.
- Nausées, indigestion, diarrhée, bouche sèche, douleurs abdominales, vomissements.
- Perte de cheveux, éruption avec apparition blanche de couleur argentée (rash psoriasiforme) ou aggravation du psoriasis, éruptions.
- Lupus érythémateux systémique.
- Dysfonction sexuelle, impuissance.
- Faiblesse musculaire inhabituelle ou douleur non causées par exercice (asthénie) ou fatigue, douleur dans la poitrine, accumulation de liquide (œdème).

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 via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr

Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél.: (+352) 247-85592

Fax: (+352) 247-95615

Link pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Arteoptic LA

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne conservez pas plus de 28 jours après première ouverture du flacon. Notez en clair la date d'ouverture sur l'emballage.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

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 Arteoptic LA

- La substance active est le chlorhydrate de cartéolol. 1 ml contient 20 mg de chlorhydrate de cartéolol.
- Les autres composants sont : solution de chlorure de benzalkonium (conservateur), acide alginique (E 400), phosphate monosodique dihydraté (E 339), phosphate disodique dodécahydraté (E 339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau purifiée.

Aspect d'Arteoptic LA et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un bêta-bloquant utilisé par voie oculaire.

Arteoptic LA est présenté sous la forme d'un collyre à libération prolongée, en solution limpide et légèrement colorée, en flacon compte-gouttes avec bouchon à vis de 3 ml ou de 3 x 3 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

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

Fabricant

Laboratoire CHAUVIN, Zone Industrielle Ripotier Haut, 07200 Aubenas, France.

Fabricant alternatif pour l'Allemagne, la Pologne, la Tchéquie, la Slovaquie, la Hongrie:

Dr Gerhard Mann Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Allemagne.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE271476

Médicament soumis à prescription médicale

Ces médicaments sont autorisés dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

France: CARTEOL L.P. 1% / CARTEOL L.P. 2%
Belgique, Luxembourg: ARTEOPTIC LA 2%
Portugal: PHYSIOGLAU 1% / PHYSIOGLAU 2%
Espagne: ARTEOPTIC 1% / ARTEOPTIC 2%
Pologne, Tchéquie, Slovaquie: CARTEOL LP 2%
Italie: FORTINOL 1%, FORTINOL 2%

Romanie: Fortinol EP 2%

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022