

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 gepaard gaande met een verhoogde oogboldruk (glaucoom en oculaire hypertensie).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- ***U bent allergisch*** voor carteolol hydrochloride, bètablokkers of 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 langdurig hoesten).
- 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 hoge bloeddruk).
- In geval van behandeling met floctafenine (pijnstillend middel).
- In geval van behandeling met sultopride (geneesmiddel meestal gebruikt in de psychiatrie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Stop niet plotseling de behandeling zonder uw dokters advies.

Niet injecteren, niet inslikken.

Als u dit middel gebruikt, dan zult 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).

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

bijsluiter

- coronaire hartziekte (symptomen zijn onder andere een beklemmend gevoel of pijn op de borst, kortademigheid of een gevoel van verstikking), hartfalen, verlaagde bloeddruk,
- verstoringen van de hartslag zoals een trage hartslag,
- ademhalingsmoeilijkheden, astma of een chronisch obstructieve longaandoening (longziekte die kortademigheid, moeilijkheden met ademen en / of langdurige hoest kan veroorzaken),
- verstoorde bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud),
- diabetes, omdat carteolol de tekenen en symptomen van laag bloedsuiker kan maskeren,
- een overactieve schildklier, omdat carteolol de tekenen en symptomen hiervan kan maskeren,
- behandelde feochromocytoom,
- psoriasis,
- hoornvliesandoening.

Voorzorgen bij het dragen van contactlenzen

Vermijd het dragen van contactlenzen tijdens de behandeling vanwege de verminderde productie van traanvocht die gepaard gaat met bètablokkers.

Vertel voordat u een operatie ondergaat aan uw arts dat u dit middel gebruikt, omdat carteolol de werking van sommige verdovingsmiddelen (anesthetica) kan beïnvloeden.

Gebruik 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 nog andere oogdruppels heeft voorgeschreven, dient u **15 minuten** te wachten **tussen 2 toedieningen**.

Carteabak kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen die u gebruikt, waaronder andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom.

Vertel het uw arts als u op het moment of in de nabije toekomst geneesmiddelen gebruikt voor uw hart, om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van diabetes.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen met name floctafenine en sultopride gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Dit middel kan in de melk terecht komen.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt als u borstvoeding geeft.

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

Na de toediening in het oog van het product kunt u tijdelijk wazig gaan zien. Wacht tot het normale zicht is teruggekeerd voor u met een voertuig rijdt of voor u een machine gebruikt. Dit middel 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, raadpleeg 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).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

bijsluiter

Gebruik dit geneesmiddel 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:

– *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.

Toedieningswijze

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. Nadat u dit middel heeft aangebracht, drukt u uw vinger in de ooghoek bij uw neus gedurende 2 minuten. Dit helpt voorkomen dat cartelol wordt opgenomen in de rest van uw lichaam.
5. Sluit het flesje na gebruik.

Frequentie van toediening

2 maal per dag toedienen ('s morgens en 's avonds).

Behandelingsduur

Gebruik dit middel 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 dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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-ocularie druk in uw oog kan stijgen en uw zicht kan verslechteren.

Stop uw behandeling niet plotseling 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.

Normaal gesproken kunt u gewoon verder gaan met het gebruik van de druppels, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts.

Zoals elk geneesmiddel dat in de ogen wordt aangebracht, komt carteolol in het bloed terecht. Dit kan leiden tot bijwerkingen die vergelijkbaar zijn met die bij intraveneus (in een ader) en/of oraal (via de mond) toegediende bètablokkers. Bijwerkingen komen minder vaak voor na toediening in het oog dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld geslikt of geïnjecteerd worden.

De bijwerkingen omvatten bekende reacties die kunnen optreden binnen de klasse van bètablokkers bij gebruik voor oogandoeningen:

- Gegeneraliseerde allergische reacties, waaronder onderhuidse zwelling <wat kan optreden aan het gezicht of de ledematen en kan leiden tot afsluiting van de luchtwegen, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen>, netelroos <of jeukende huiduitslag>, uitslag op bepaalde plekken of over het hele lichaam, jeuk, plotselinge, ernstige, levensbedreigende allergische reactie.
- Verlaagde bloedsuikerspiegel.
- Slapeloosheid (insomnia), depressie, nachtmerries, geheugenverlies.
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename in de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (een spierziekte), duizeligheid, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is en hoofdpijn.
- Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijv. branden, prikken, jeuk, tranen, roodheid), ontsteking aan het ooglid, ontsteking aan het hoornvlies, wazig zien en loslaten van het laagje onder het netvlies waarin de bloedvaatjes zitten na een glaucoomoperatie, waardoor u last kunt krijgen van een verstoord zicht, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, cornea-erosie (beschadiging aan de bovenste laag van de oogbol), afhankelijk bovenste ooglid (waardoor het oog half dichtzit), dubbel zien, veranderde refractie (soms door stopzetting van de behandeling met miotische druppels).
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen, oedeem (vochtophopping), veranderingen in het hartritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartaandoening met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen als gevolg van vochtophopping), een hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen, kramp in benen en/of pijn in de benen bij het lopen (claudicatie).
- Verlaagde bloeddruk, fenomeen van Raynaud, koude handen en voeten.
- Samentrekken van de luchtwegen in de longen (voornamelijk bij patiënten met een bestaande longaandoening), ademhalingsmoeilijkheden, hoesten.
- Verstoorde smaak, misselijkheid, verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, droge mond, buikpijn, braken.
- Haaruitval, huiduitslag met een zilverwitte kleur (psoriasis-achtige uitslag) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- Spierpijn die niet het gevolg is van inspanning.
- Seksuele stoornis, minder zin in seks.
- 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

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). 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 verpakking 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 in dit middel is carteolol hydrochloride in een concentratie van respectievelijk 1 % en 2%.

De andere stoffen in dit middel 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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Carteabak 1 %: RVG 29949

Carteabak 2 %: RVG 29950

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

België, Italië, Luxemburg, Nederland Carteabak

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van CBG (www.CBG.nl).