

Navodilo za uporabo

Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem karteololijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cartelomb in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cartelomb
3. Kako uporabljati zdravilo Cartelomb
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cartelomb
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cartelomb in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cartelomb spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

Zdravilo Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem, je indicirano pri odraslih bolnikih za simptomatsko zdravljenje:

- določene oblike glavkoma (kroničnega glavkoma odprtega zakotja),
- povišanega tlaka v očesu/očeh (intraokularne hipertenzije).

Zdravilo Cartelomb je raztopina brez konzervansov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cartelomb

Ne uporabljajte zdravila Cartelomb

- če ste alergični na karteololijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste v preteklosti imeli težave z dihalni, kot so astma, hud kronični obstruktivni bronhitis (huda pljučna bolezen, ki lahko povzroča piskanje, oteženo dihanje in/ali dolgotrajen kašelj), saj lahko zdravilo Cartelomb poveča bronhialni krč in poslabša navedene bolezni;
- če imate počasen srčni utrip, srčno popuščanje ali motnje srčnega ritma (neredno bitje srca, sindrom bolnega sinusnega vozla, vključno s sinuatrialnim blokom), saj lahko zdravilo Cartelomb upočasni srčni utrip in posledično poslabša navedene bolezni;
- če imate atrioventrikularni blok druge ali tretje stopnje, ki ni nadzorovan s srčnim spodbujevalnikom, saj lahko zdravilo Cartelomb poveča tveganje za nastanek atrioventrikularnega bloka;
- če imate bradikardijo ali sinusno bradikardijo (počasnejši srčni utrip od običajnega, tj. < 45–50 utripov na minuto), saj lahko zdravilo Cartelomb upočasni srčni utrip in posledično poslabša navedene bolezni;
- če imate nezdravljen feokromocitom (prekomerno nastajanje hormona, ki povzroča hudo arterijsko hipertenzijo), saj lahko karteolol zviša krvni tlak in poslabša navedeno bolezen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cartelomb se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli:

- srčno bolezen;
- težave z dihanjem, astmo ali kronično obstruktivno pljučno bolezen (pljučno bolezen, ki lahko povzroči piskanje, oteženo dihanje in/ali dolgotrajen kašelj);
- bolezen slabega krvnega obtoka (kot je Raynaudova bolezen ali Raynaudov sindrom);
- sladkorno bolezen, saj lahko karteolol prikrije znake in simptome nizke ravni sladkorja v krvi (hipoglikemijo);
- prekomerno delovanje ščitnice, saj lahko karteolol prikrije znake in simptome prekomernega delovanja;
- zdravljeni feokromocitom, ker lahko karteolol zviša krvni tlak;
- luskavico;
- bolezen roženice;
- anamnezo alergijskih reakcij;
- bolezen ledvic ali jeter.

Pred kirurško anestezijo obvestite zdravnika, da uporabljate zdravilo Cartelomb, saj lahko karteolol spremeni učinke nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med anestezijo.

Za spremljanje učinkovitosti zdravljenja je treba opraviti oftalmološke preglede na začetku zdravljenja in potem, po približno 4 tednih zdravljenja. Poleg tega so v primeru dolgotrajnega zdravljenja potrebni letni pregledi, da se preveri, ali je zdravljenje še vedno učinkovito in ni znakov izgube učinkovitosti zdravila.

Če uporabljate kontaktne leče: zaviranje nastajanja solz, ki je možno povezano s to skupino zdravil, lahko povzroči tveganje, da kontaktnih leč ne boste prenašali.

To zdravilo vsebuje 19,2 µg fosfatov v eni kapljici, kar je enako 0,509 mg/ml. Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženice), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

Otroci in mladostniki

Teh kapljic za oko ne smete uporabljati pri otrocih in mladostnikih. Informacij o varnosti in učinkovitosti uporabe kapljic za oko, ki vsebujejo karteolol, pri otrocih in mladostnikih ni.

Druga zdravila in zdravilo Cartelomb

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Cartelomb lahko vpliva na druga zdravila ali nanj lahko vplivajo druga zdravila, ki jih uporabljate, vključno z drugimi kapljicami za oko za zdravljenje glavkoma.

- Če uporabljate katero koli drugo zdravilo za uporabo v očesu, morate:
 - o uporabiti drugo oftalmološko zdravilo,
 - o počakati 15 minut,
 - o nazadnje uporabiti zdravilo Cartelomb.
- Za zdravljenje nekaterih vrst glavkoma (kot je glavkom zaprtega zakotja) vam lahko zdravnik predpiše tudi miotične kapljice za oko.
- Oftalmološka kontrola je potrebna, če hkrati z zdravilom Cartelomb uporabljate kapljice za oko na osnovi adrenalina/epinefrina (zaradi nevarnosti razširitve zenice).

Če sočasno jemljete peroralne antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki znižujejo krvni tlak tako, da srce bije počasneje in šibkeje), je pogosto treba prilagoditi odmere zdravila Cartelomb.

- Čeprav po vkapanju v oko/oči v kri pride majhna količina antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, mora vaš zdravnik upoštevati interakcije, ki jih opažamo pri uporabi peroralnih antagonistov adrenergičnih receptorjev beta.
 - Uporaba amiodarona (ki se uporablja za zdravljenje motenj srčnega utripa), nekaterih kalcijevih antagonistov (ki se uporabljajo za zdravljenje hipertenzije, kot sta diltiazem in verapamil), fingolimoda (ki se uporablja za zdravljenje multiple skleroze) ali antagonistov adrenergičnih receptorjev beta (kadar se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja) ni priporočljiva. Če je uporaba omenjenih zdravil potrebna, bo zdravnik zdravljenje skrbno spremljal.
 - Obvestite zdravnika, če uporabljate ali nameravate uporabljati zdravila za zniževanje krvnega tlaka, zdravila za srce, zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, holinergična zdravila za zdravljenje Alzheimerjeve bolezni, zdravila za zdravljenje težav s pretokom urina, multiplo sklerozo, depresijo, psihotične motnje, raka (tj. ob uporabi amifostina), zdravila za zdravljenje ali preprečevanje malarije (tj. ob uporabi meflokina), mišičnih krčev (tj. ob uporabi baklofena) in bolezni sklepov, kot so artroze (tj. ob uporabi tako imenovanih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot sta ibuprofen ali celekoksib). Zdravnik bo po potrebi spremljal zdravljenje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Če ste noseči, ne uporabljajte zdravila Cartelomb, razen če vaš zdravnik meni, da je to potrebno.

Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 3.

Dojenje

Zaradi nizke koncentracije in načina uporabe je malo verjetno, da bi uporaba zdravila Cartelomb povzročila prehajanje karteolola v materino mleko do ravni, ki bi lahko škodovala vašemu otroku. Za zmanjšanje sistemske absorpcije glejte poglavje 3.

Pred jemanjem katerega koli zdravila med dojenjem se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po vkapanju tega zdravila v oko lahko pride do zamegljenega vida.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ni vaš vid znova normalen.

3. Kako uporabljati zdravilo Cartelomb

To zdravilo je namenjeno dajanju v oko/oči (okularna uporaba).

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek

Običajni odmerek je ena kapljica v prizadeto(-e) oko (oči) enkrat na dan, zjutraj.

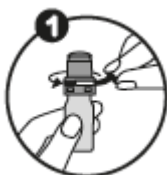
Vendar se lahko zdravnik odloči, da bo odmerek prilagodil (npr. 1 kapljica vsak drugi dan), zlasti če sočasno jemljete peroralne antagoniste adrenergičnih receptorjev beta (skozi usta) (glejte poglavje 2, »Druga zdravila in zdravilo Cartelomb«).

Postopek in pot uporabe zdravila

- Če uporabljate kontaktne leče, jih pred uporabo zdravila Cartelomb odstranite in počakajte 15 minut, preden jih ponovno namestite.

- Ko uporabljate te kapljice za oko, si morate pred odprtjem plastenke temeljito umiti roke in upoštevati naslednje korake:

A. Pred prvim vkapanjem v oko



1. Odstranite varnostni obroček.



2. Odstranite zaščitno zaporko.



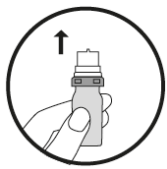
3. Plastenko držite obrnjeno navzdol.
Na sredino plastenke pritisnite dovolj močno, da iz nje iztisnete 1 do 2 kapljici.
Če se kapljica ne pojavi, ponovite koraka A2 in A3.

B. Za vkapanje raztopine kapljic za oko



1. Nežno potegnite spodnjo veko navzdol, usmerite pogled navzgor, postavite plastenko nad oko in postopoma povečujte pritisk na sredino plastenke, dokler se ne pojavi kapljica.
S konico plastenke se ne dotikajte očesa in vek.
2. Enkrat pomežiknite, da se kapljica razporedi po celotni površini očesa.
Dokler imate oko še zaprto, obrišite odvečno raztopino.
3. Da bi zmanjšali morebitno sistemsko absorpcijo, je priporočljivo, da po vsakem vkapanju s prstom 2 minuti pritiskate na notranji kotiček očesa in pri tem držite oko zaprto.

C. Po vsakem vkapanju



Za odstranjevanje odvečnih kapljic:

1. Obrnite plastenko navzgor in jo primite na sredini.



2. Plastenko hitro zasukajte navzdol dovolj močno, da se preostala kapljica izloči.

3. Po uporabi ponovno namestite zaščitno zaporko.

- V primeru sočasnega zdravljenja z drugimi kapljicami za oko počakajte 15 minut med posameznima vkapanjema.
- Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Cartelomb kot nadomestilo za drugo zdravilo, je treba uporabo drugih kapljic za oko prekiniti ob koncu celotnega dneva zdravljenja. Zdravljenje z zdravilom Cartelomb boste začeli naslednji dan po shemi odmerjanja, ki jo je predpisal vaš zdravnik.
Kapljice za oko Cartelomb se lahko dodajo že obstoječemu zdravljenju.
- Če imate občutek, da ima zdravilo Cartelomb prevelik ali premajhen učinek, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Trajanje zdravljenja

Upoštevajte navodila zdravnika. Povedal vam bo, kako dolgo morate uporabljati zdravilo Cartelomb.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Cartelomb, kot bi smeli

Če ste v oko/oči vkapali preveč kapljic, ga/jih sperite s sterilno raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %). Če nimate dostopa do sterilne raztopine natrijevega klorida, lahko uporabite čisto vodo.

Če pomotoma popijete vsebino plastenke, se takoj obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cartelomb

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Cartelomb

Če prekinete zdravljenje, se lahko tlak v vaših očeh zviša in povzroči motnje vida.

Nikoli ne prekinjajte predpisanega zdravljenja z zdravilom Cartelomb, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko kapljice uporabljate še naprej, razen če so neželeni učinki resni. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila Cartelomb, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Naslednji neželeni učinki so pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

- znaki in simptomi draženja oči (npr. pekoč občutek), bolečine v očesu (npr. zbadanje), srbenje, solzenje, rdečica oči, rdečica veznice, vnetje očesne veznice, draženje ali občutek, da je nekaj v očesu (keratitis)
- motnje okušanja

Naslednji neželeni učinki so občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).

- omotica
- mišična oslabeledost ali bolečina, ki ni posledica vadbe (mialgija), mišični krči

V zelo redkih primerih so se pri nekaterih bolnikih s hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženice) pojavile motne lise na roženici zaradi nalaganja kalcija med zdravljenjem.

Pogostnost naslednjih neželenih učinkov je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

- alergijske reakcije, vključno z nenadno oteklino obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju, koprivnico, lokaliziranim in generaliziranim izpuščajem, srbenjem, nenadno življenjsko nevarno alergijsko reakcijo
- nizka raven sladkorja v krvi
- težave s spanjem (nespečnost), depresija, nočne more, zmanjšan libido
- omedlevica, možganska kap, zmanjšan pretok krvi v delih možganov, povečanje znakov in simptomov miastenije gravis (mišična motnja), mravljinčenje ali odrevenelost rok in nog, mravljinčci, glavobol, izguba spomina
- otekla veka (blefaritis), zamegljen vid, motnje vida po operaciji oči (odstop žilnice po filtracijskem posegu), zmanjšana občutljivost roženice, suhe oči, poškodba sprednje plasti očesnega zrkla (erozija roženice), povešanje zgornje ali spodnje veke, dvojni vid, spremembe refrakcije
- počasno bitje srca, palpitacije, spremembe ritma ali hitrosti srčnega utripa, srčna bolezen s težko sapo ter otekanjem stopal in nog zaradi nabiranja tekočine (kongestivno srčno popuščanje), bolezen srca (atrioventrikularni blok), srčni infarkt, srčno popuščanje

- nizek krvni tlak, Raynaudov fenomen, mrzle roke in stopala, krči v nogah in/ali bolečine v nogah pri hoji (klavdikacija)
- bronhospazem, težko dihanje (dispneja), kašelj
- slabost, prebavne motnje, driska, suha usta, bolečine v trebuhu, bruhanje
- izpadanje las, luskavici podoben izpuščaj (izpuščaj belo-srebrnkaste barve) ali poslabšanje luskavice, izpuščaji
- sistemski eritematozni lupus (avtoimunska bolezen, pri kateri imunski sistem napade lastna tkiva, kar povzroči obsežno vnetje in poškodbe tkiv v prizadetih organih. Prizadene lahko sklepe, kožo, možgane, pljuča, ledvice in krvne žile.)
- spolna disfunkcija, impotenca
- astenija (nenavadna mišična šibkost) ali mialgija (bolečina, ki ni posledica vadbe) ali utrujenost, bolečine v prsih, nabiranje tekočine (edem)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cartelomb

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Platenko shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju platenko hranite največ 2 meseca. Na ovojni si zabeležite datum odprtja.

Ne uporabljajte tega zdravila, če je zaporka poškodovana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cartelomb

- Učinkovina je karteololijev klorid.
Zdravilo Cartelomb: 1 ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem, vsebuje 20 mg karteololijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so: alginska kislina (E400), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (E339), natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Izgled zdravila Cartelomb in vsebina pakiranja

To zdravilo je antagonist adrenergičnih receptorjev beta za okularno uporabo.

Zdravilo Cartelomb je v obliki kapljic za oko kot bistra in rahlo rjavorumeni raztopina v količini 8 ml na plastenko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Cartelomb

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irska

Proizvajalec

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle De Ripotier
50 Avenue Jean Monnet
07200 Aubenas
Francija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte/ Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Francija:	Carteol LP 2% Collyre en solution à libération prolongée
Hrvaška:	Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem
Italija:	Fortinol SC 2%, collirio a rilascio prolungato
Luksemburg:	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte/ Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Nizozemska:	Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte
Poljska:	Carteol LP 2% Preservative Free
Portugalska:	Physioglau 2% Colírio solução de libertação prolongada
Slovenija:	Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem
Španija:	Arteoptic PF 2% colirio de liberación prolongada

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 2. 2024.