

Příbalová informace: informace pro pacienta

Carteol NEO 20 mg/ml oční kapky, roztok s prodlouženým uvolňováním karteolol-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Carteol NEO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Carteol NEO používat
3. Jak se přípravek Carteol NEO používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Carteol NEO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Carteol NEO a k čemu se používá

Přípravek Carteol NEO patří do skupiny léků, které se nazývají beta-blokátory.

Carteol NEO je indikován u dospělých pacientů k léčbě příznaků:

- určité formy glaukomu (zeleného zákalu - chronického glaukomu s otevřeným úhlem)
- zvýšeného nitroočního tlaku (nitrooční hypertenze)

Carteol NEO je roztok bez konzervačních látek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost dříve, než začnete přípravek Carteol NEO používat

Nepoužívejte přípravek Carteol NEO:

- jestliže jste alergický(á) na karteolol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte v současnosti nebo jste měl(a) v minulosti dýchací potíže, jako průduškové astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné plicní onemocnění, které může způsobovat sípání, potíže s dýcháním a/nebo dlouhotrvající kašel), protože Carteol NEO může vyvolat křeč průdušek a tyto stavy zhoršit,
- jestliže máte pomalý srdeční tep, srdeční selhání nebo poruchy srdečního rytmu (nepravidelný srdeční tep, poruchy vedení vzruchu v srdci – syndrom chorého sinu, sinoatriální blokáda), protože Carteol NEO může snížit srdeční frekvenci, a tím tyto stavy zhoršit,
- jestliže máte poruchu vedení vzruchu v srdci – síňokomorovou blokádu druhého stupně nebo třetího stupně, které nejsou kontrolovány kardiostimulátorem, protože Carteol NEO může zvýšit riziko výskytu síňokomorových blokad,
- jestliže trpíte bradykardií nebo sinusovou bradykardií (pomalejší srdeční tep, než je normální, tj. <45–50 tepů za minutu), protože Carteol NEO může snížit srdeční frekvenci, a tím tyto stavy zhoršit,

- jestliže máte neléčený feochromocytom (nadměrnou produkci hormonu, který vyvolává závažnou arteriální hypertenzi (zvýšení krevního tlaku), protože karteolol může zvýšit krevní tlak a tento stav zhoršit.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Carteol NEO se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže jste měl(a) v minulosti nebo máte v současnosti:

- onemocnění srdce,
- dýchací potíže, průduškové astma nebo chronické obstrukční onemocnění plic (onemocnění plic, které může způsobovat dušnost, potíže s dýcháním a/nebo dlouhotrvající kašel),
- onemocnění se špatným krevním oběhem (jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom),
- cukrovku, protože karteolol může maskovat známky a příznaky hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi),
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože karteolol může maskovat známky a příznaky této zvýšené činnosti
- léčený feochromocytom, protože karteolol může zvyšovat krevní tlak
- lupénku,
- onemocnění rohovky,
- alergické reakce v anamnéze,
- onemocnění ledvin nebo jater.

Informujte svého lékaře před chirurgickou anestézií, že používáte Carteol NEO, protože karteolol může změnit účinek některých léků používaných při anestezii.

Aby bylo možné sledovat, zda je léčba účinná, je třeba abyste před zahájením léčby a dále v průběhu léčby pravidelně podstupoval(a) vyšetření očí, a to přibližně každé 4 týdny. Navíc v případě dlouhodobé léčby jsou nutná každoroční vyšetření, která ukážou, zda je léčba stále účinná a zda nejsou přítomny známky ztráty účinnosti léku.

Pokud nosíte kontaktní čočky: vzhledem ke snížení tvorby slz spojené s používáním této skupiny léčiv může dojít k nesnášenlivosti kontaktních čoček.

Tento léčivý přípravek obsahuje 19,2 µg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá 0,509 mg/ml.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

Děti a dospívající

Tyto oční kapky se nemají používat u dětí a dospívajících. Nejsou k dispozici dostatečné údaje o bezpečnosti a účinnosti při používání očních kapek obsahujících karteolol u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Carteol NEO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Carteol NEO může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu.

- Pokud používáte jakékoli jiné léky aplikované do očí:
 - nejprve aplikujte jiný oční přípravek
 - poté počkejte 15 minut
 - jako poslední aplikujte přípravek Carteol NEO

- V případě léčby určitého typu glaukomu (například glaukomu s uzavřeným úhlem), Vám lékař může předepsat také oční kapky s miotickým účinkem (zuzující zornici).
- Sledování, resp. vyšetření u očního lékaře je nutné, pokud používáte oční kapky na bázi epinefrinu současně s přípravkem Carteol NEO (kvůli riziku rozšíření zornic).

Pokud současně užíváte beta-blokátory také ústy (léčivé přípravky, které snižují krevní tlak tím, že srdce bije pomaleji a menší silou), je často nezbytné přizpůsobit dávku přípravku Carteol NEO.

- Přestože množství beta-blokátoru, které přechází do krve při aplikaci do očí je nízké, lékař má mít na paměti interakce pozorované při perorálním užívání beta-blokátorů:
 - Nedoporučuje se užívání amiodaronu (k léčbě poruch srdečního rytmu) nebo určitých blokátorů kalciových kanálů (používaných k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku), jako jsou diltiazem a verapamil), fingolimodu (používaného k léčbě roztroušené sklerózy) nebo beta-blokátorů (používaných k léčbě selhání srdce). Pokud je použití uvedených přípravků nutné, lékař bude léčbu pozorně sledovat.
 - Informujte svého lékaře, pokud užíváte anebo plánujete užívat léčivé přípravky ke snížení krevního tlaku, léčbě srdce, léčbě cukrovky (diabetes), cholinergní přípravky na léčbu Alzheimerovy choroby, léky k léčbě potíží s močením, roztroušené sklerózy, deprese, psychotických poruch, zhoubného nádorového onemocnění (např. amifostin), léky k léčbě nebo prevenci malárie (např. meflochin), svalových křečí (např. baklofen), a onemocnění kloubů jako artrózy (např. tzv. nesteroidní protizánětlivé léky jako ibuprofen nebo celecoxib). Lékař bude v případě potřeby léčbu sledovat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Nepoužívejte Carteol NEO v průběhu těhotenství, pokud to lékař nepovažuje za nezbytné.

Opatření ke snížení systémové absorpce viz bod 3.

Kojení

Vzhledem k nízké koncentraci a způsobu podávání není pravděpodobné, že by přípravek Carteol NEO vedl k vylučování karteololu do lidského mateřského mléka v množství, které by mohlo dítěti ublížit. Opatření ke snížení systémové absorpce viz bod 3.

Zeptejte se svého lékaře, než začnete používat jakýkoliv léčivý přípravek v době kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po nakapání tohoto přípravku do očí můžete zaznamenat rozmazané vidění. Neřidte a neobsluhujte stroje, dokud se Vám neobnoví normální vidění.

3. Jak se přípravek Carteol NEO používá

Přípravek je určen k očnímu podání.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Obvyklá dávka je 1 kapka do postiženého oka 1x denně ráno.

Lékař může ale upravit dávkování (např. 1 kapka každý druhý den), zvláště pokud současně užíváte beta-blokátory také perorálně (užívání ústy) – viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Carteol NEO“.

Způsob a cesta podání:

- Pokud nosíte kontaktní čočky, vyjměte je z očí před použitím přípravku Carteol NEO a po použití přípravku počkejte 15 minut, než je nasadíte zpět.
- Při používání těchto očních kapek si pečlivě umyjte ruce před otevřením lahvičky a postupujte podle následujících kroků:

A. Před úplně prvním nakapáním do oka



1. Odstraňte bezpečnostní kroužek uzávěru garantujícího neporušení obalu.



2. Sejměte ochranné víčko.



3. Držte lahvičku dnem vzhůru a dostatečně silně stiskněte ve středu lahvičky, aby se uvolnila 1 nebo 2 kapky.

V případě, že se kapka neobjeví, opakujte kroky A2 a A3.

B. Nakapání očních kapek do oka



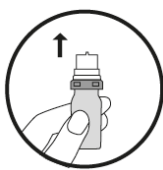
1. Jemně stáhněte oční víčko dolů, zatímco se díváte vzhůru, umístěte lahvičku nad oko a postupně stiskněte střed lahvičky, dokud se neobjeví kapka.

Nedotýkejte se hrotem lahvičky oka ani očního víčka.

2. Jednou mrkněte, aby se kapka rozprostřela po celém povrchu oka. S ještě zavřeným okem otřete přebytečnou tekutinu.

3. Pro snížení možného vstřebávání do krevního oběhu se doporučuje stisknout prstem vnitřní koutek oka na 2 minuty po každé aplikaci, přičemž oko je zavřené.

C. Po každé aplikaci



Pro odstranění zbylých kapek:

1. Držte lahvičku uprostřed, hrotem vzhůru.



2. Rychle zatočte lahvičkou směrem dolů, aby se zbylá kapka uvolnila.

3. Po použití nasad'te zpět ochranné víčko.

- V případě souběžné léčby dalšími očními kapkami počkejte 15 minut mezi použitím jednotlivých léčivých přípravků
- Pokud Vám lékař předepsal Carteol NEO jako náhradu za jiný léčivý přípravek, má být používání jiných očních kapek přerušeno na konci celého dne léčby. Léčbu přípravkem Carteol Neo zahajte následující den v dávkovacím režimu předepsaném lékařem. Oční kapky Carteol NEO mohou být přidány k již existující léčbě.
- Pokud máte pocit, že je účinek přípravku Carteol NEO příliš silný nebo naopak slabý, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Délka léčby

Řiďte se pokyny svého lékaře. Sdělí Vám, jak dlouho máte přípravek Carteol NEO používat.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Carteol NEO, než jste měl(a)

Pokud jste si nakapal(a) více kapek do oka (očí), vypláchněte oči sterilním 0,9 % roztokem chloridu sodného (9 mg/ml). V případě, že nemáte k dispozici sterilní roztok chloridu sodného, můžete použít čistou vodu.

Pokud jste nedopatřením užili obsah lahvičky ústy, porad'te se okamžitě s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Carteol NEO

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Carteol NEO

Pokud přerušíte léčbu, může se tlak v očích zvýšit a způsobit poškození zraku. Nikdy nepřestávejte přípravek Carteol NEO používat bez konzultace s lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud nejsou nežádoucí účinky závažné, obvykle je možné v používání očních kapek pokračovat. Pokud máte obavy, zeptejte se svého očního lékaře nebo lékárníka. Nepřestávejte přípravek Carteol NEO používat bez porady s lékařem.

Frekvence následujících nežádoucích účinků jsou **časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- známky a příznaky podráždění oka (např. pálení), bolest oka (např. píchání), svědění, slzení, zarudnutí oka, zarudnutí spojivek, zánět spojivek, podráždění nebo pocit cizího tělesa v oku (zánět rohovky).
- poruchy chuti

Frekvence následujících nežádoucích účinků jsou **méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- závratě
- svalová slabost nebo bolest, která není způsobena cvičením, svalové křeče

Ve velmi vzácných případech se u pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku (průhledná vrstva na povrchu oka), vyvinuly zakalené skvrny na rohovce kvůli ukládání vápenatých solí v rohovce v průběhu léčby.

Frekvence následujících nežádoucích účinků **není známa** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- alergické reakce včetně náhlého otoku obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobovat obtíže s polykáním nebo dýcháním, kopřivka, lokalizovaná či generalizovaná vyrážka, svědění a náhlá život ohrožující alergická reakce
- pokles hladiny cukru v krvi
- nespavost (potíže se spaním), deprese, noční můry, snížené libido
- ztráta vědomí (mdloby), cévní mozková příhoda, snížení průtoku krve některými částmi mozku, zvýšení počtu známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (onemocnění svalů), brnění nebo znecitlivění nohou a rukou, mravenčení, bolest hlavy, ztráta paměti
- zánět očních víček, rozmazané vidění, poruchy vidění po operaci oka (odchlípení cévnatky po filtračním chirurgickém výkonu), snížená citlivost rohovky, suché oči, poškození přední části oka (eroze rohovky), pokles horního nebo dolního víčka, dvojité vidění, změny v refrakci (změna ve směru paprsku světla)
- pomalý tep, bušení srdce, změny srdečního rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, srdeční onemocnění s dušností a otoky chodidel a nohou kvůli hromadění tekutin (městnavé srdeční selhání), onemocnění srdce (atrioventrikulární blokáda), srdeční infarkt, selhání srdce
- nízký krevní tlak, Raynaudův fenomén, studené končetiny, křeče nohou a/nebo bolest dolních končetin při chůzi
- bronchospasmus (zúžení průdušek), dušnost, kašel
- pocit na zvracení, porucha trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení
- padání vlasů, vyrážka bílostříbřitého vzhledu (připomínající lupénku) nebo vzplanutí lupénky, vyrážka
- systémový lupus erythematosus (autoimunitní onemocnění, při kterém imunitní systém napadá vlastní tkáň a způsobuje rozsáhlé záněty a poškození tkání v postižených orgánech. Může postihovat klouby, kůži, mozek, plíce, ledviny a krevní cévy.)
- sexuální dysfunkce, impotence
- neobvyklá svalová slabost (astenie) nebo bolest svalů po námaze nebo únavě, bolest na hrudi, hromadění tekutin (otok)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Carteol NEO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Spotřebujte do 2 měsíců po prvním otevření lahvičky. Poznamenejte si datum otevření na obal přípravku.

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete, že je uzávěr porušený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Carteol NEO obsahuje

- Léčivou látkou je karteolol-hydrochlorid.
Jeden ml roztoku obsahuje 20 mg karteolol-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou kyselina alginová (E 400), dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (E 339), dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného (pro úpravu pH), čištěná voda.

Jak přípravek Carteol NEO vypadá a co obsahuje toto balení

Tento lék je beta-blokátor k očnímu podání.

Carteol NEO je k dispozici ve formě očního roztoku, kapek s prodlouženým uvolňováním, jako čistý až slabě hnedožlutě zbarvený roztok, v lahvičce obsahující 8 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Laboratoire CHAUVIN
Zone Industrielle de Ripotier
50 Avenue Jean Monnet,
07200 Aubenas,
Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Arteoptic zonder conserveemiddel 20 mg/ml oogdruppels, oplossing met verlengte afgifte
Belgie	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengte afgifte / Collyre en solution à libération prolongée / Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Česká republika	Carteol NEO
Francie	Carteol L.P. 2% sans conservateur, collyre en solution à libération prolongée
Chorvatsko	Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem
Itálie	Fortisoc 20 mg/ml, collirio, soluzione a rilascio prolungato
Lucembursko	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengte afgifte / Collyre en solution à libération prolongée / Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Polsko	Carteol LP 2% Preservative Free
Portugalsko	Physioglau 2% Colírio solução de libertação prolongada
Slovinsko	Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem
Slovenská republika	Carteol NEO
Španělsko	Arteoptic PF 2% colirio de liberación prolongada

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 6. 2025