

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Arteoptic® 1 % Augentropfen

Carteololhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Arteoptic 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arteoptic 1 % beachten?
3. Wie ist Arteoptic 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arteoptic 1 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arteoptic 1 % und wofür wird es angewendet?

Arteoptic 1 % ist ein gegen erhöhten Augeninnendruck (antiglaukomatös) wirksamer Beta-Rezeptorenblocker.

Arteoptic 1 % wird angewendet bei erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension) und grünem Star mit weitem Kammerwinkel (chronisches Weitwinkelglaukom).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arteoptic 1 % beachten?

Arteoptic 1 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carteolol, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie jetzt Probleme mit der Atmung haben oder früher hatten, wie Asthma, schwere chronische obstruktive Bronchitis ((COPD) schwere Lungenkrankheit, welche Keuchen, Schwierigkeiten bei der Atmung und/oder lang anhaltenden Husten auslösen kann),
- **wenn Sie einen langsamen Herzschlag haben, eine Herzinsuffizienz oder Störungen im Herzrhythmus (unregelmäßiger Herzschlag),**
- bei herzbedingtem Schock,
- bei Ernährungsstörungen der Hornhaut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arteoptic 1 % Augentropfen anwenden.

Bevor Sie dieses Medikament anwenden, müssen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn Sie im Augenblick an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- koronare Herzerkrankung (die Symptome können Brustschmerzen oder ein Engegefühl in der Brust, Atemnot oder Erstickungsgefühle einschließen),
 - niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Durchblutungsstörungen (wie die Raynaudsche Krankheit oder das Raynaud-Syndrom), Arteoptic 1 % Augentropfen dürfen bei folgenden Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden:
- bei Patienten mit Rechtsherzschwäche aufgrund von Bluthochdruck im Lungenkreislauf,
 - bei Patienten mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Eine Herzschwäche muss vor Behandlungsbeginn mit Arteoptic 1 % ausreichend kontrolliert werden. Patienten mit schweren Herzerkrankungen in der Vorgeschichte sind sorgfältig auf Anzeichen einer Herzschwäche zu überwachen,
 - unbehandeltem Tumor der Nebennierenrinde (Phäochromozytom),
 - Diabetes, da Carteolol Anzeichen und Symptome von niedrigem Blutzucker verdeckt. Eine sorgfältige Kontrolle des Blutzuckerspiegels während der Therapie ist erforderlich, bei Patienten mit Stoffwechselentgleisung bei Insulinmangel (diabetischer Ketoazidose) oder Störungen des Säure-Basen-Haushaltes (metabolischer Azidose), bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose), da Carteolol die Anzeichen und Symptome verdeckt, bei Patienten, die unter einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden, die bestimmte Symptome wie Doppelsehen, hängende Augenlider oder allgemeine Schwäche bedingt. Diese Form der Muskelschwäche kann durch die Einnahme von Arteoptic 1 % verstärkt werden,

bei Patienten die unter der Krankheit „Trockenes Auge“ (klinisch manifestes Sicca-Syndrom) leiden. Die Therapie mit Arteoptic 1 % wie auch mit anderen lokalen Beta-Rezeptorenblockern bedarf hier der besonderen Vorsicht.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Arteoptic 1 % anwenden, bevor Sie operiert werden, da Carteolol die Wirkungen von einigen Medikamenten, die bei der Narkose verwendet werden, beeinflussen kann.

Wenn Sie Arteoptic 1 % zur Reduzierung des Augeninnendrucks bei einer bestimmten Form des grünen Stars (Engwinkelglaukom) anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt zusätzlich noch ein pupillenverengendes Mittel (Miotikum) verordnen.

Carteolol-haltige Augentropfen reduzieren den Augeninnendruck ohne Änderung der Fähigkeit des Auges zum Fokussieren (Akkommodation) oder des Pupillendurchmessers. Eine leichte Vergrößerung des Pupillendurchmessers bei der Umstellung von einem pupillenverengenden Mittel (Miotikum) auf Carteolol-haltige Augentropfen kann jedoch auftreten.

Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen

Während der Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern können Patienten, die allergisch auf diese Arzneimittel sind, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln. Diese Patienten können unter Umständen nicht auf die Adrenalindosis ansprechen, die üblicherweise zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen angewendet wird.

Eine regelmäßige Überwachung des Augeninnendrucks, im Bedarfsfall auch der Lichtbrechung des Auges und der Hornhaut ist angezeigt. Der Augeninnendruck soll zu Therapiebeginn und dann in 4-6-wöchigen Abständen, am besten zur gleichen Tageszeit, kontrolliert werden. Bei Patienten mit verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) sollte die Pulsfrequenz regelmäßig überprüft werden.

Anwendung von Arteoptic 1 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere Floctafenin und Sultoprid und einschließlich nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel. Arteoptic 1 % kann andere Arzneimittel beeinflussen oder wird durch andere Arzneimittel beeinflusst die Sie anwenden, einschließlich weiterer Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Erniedrigung des Blutdrucks, Herzmedikamente oder Arzneimittel zur Behandlung von einem Diabetes anwenden oder beabsichtigen anzuwenden.

Eine gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln, die ebenfalls Beta-Rezeptorenblocker enthalten kann zur Senkung des Augeninnendrucks beitragen. Bei solchen Patienten ist daher zu berücksichtigen, dass nach Absetzen solcher Arzneimittel der Augeninnendruck, trotz weiterer Anwendung von Arteoptic 1 %, ansteigen kann. Eine sorgfältige Kontrolle des Augeninnendrucks ist daher erforderlich, wobei eine Dosiserhöhung von Arteoptic 1 % nicht nötig ist.

Folgende Wechselwirkungen wurden unter der Einnahme von Beta-Rezeptorenblockern beobachtet. Da der Wirkstoff von Arteoptic 1 % ebenfalls vom gesamten Organismus aufgenommen werden kann, ist das Auftreten von diesen Wechselwirkungen möglich:

- Orale Kalzium-Antagonisten (Verapamil und Diltiazem), die zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden, können eine Herzinsuffizienz oder eine Erregungsleitungsstörung am Herzen wie verlangsamten Herzschlag und Herzrhythmusstörungen (AV-Block) auslösen. Der Wirkstoff von Arteoptic 1 % kann diese Effekte bei gleichzeitiger Einnahme verstärken.
- Bei ausreichend hoher Aufnahme des Körpers können Katecholaminspeicher-entleerende Arzneimittel (z. B. Reserpin und andere Rauwolfia-Alkaloide), die zur Senkung von Bluthochdruck und zur Behandlung seelischer Beschwerden eingesetzt werden, in Kombination mit Carteolol eine Blutdrucksenkung und/oder eine deutliche Pulsverlangsamung hervorrufen. Dies kann sich in Schwindel, Ohnmacht oder orthostatischer Blutdrucksenkung äußern.
- Mittel zur Behandlung von Herzschwäche (Digitalisglykoside und Parasympathomimetika) können in Kombination mit Beta-Rezeptorenblockern wie Carteolol eine verlangsamte Erregungsleitung am Herzen bewirken.
- Antiarrhythmika der Klasse I (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen wie z. B. Disopyramid, Chinidin) und Amiodaron können eine steigernde Wirkung auf die atriale Überleitungszeit haben und somit negativ auf die Pumpkraft des Herzens wirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Arteoptic 1 % nicht an, wenn Sie schwanger sind, ausgenommen Ihr Arzt erachtet dies als notwendig.

Wenden Sie Arteoptic 1 % nicht während der Stillzeit an, da Carteololhydrochlorid in die Muttermilch übergehen kann.

Fragen Sie Ihren Arzt vor der Anwendung irgendwelcher Arzneimittel während der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu Beginn der Therapie mit Arteoptic 1 % können, besonders während der Umgewöhnungszeit von einem pupillenverengenden Mittel (Miotikum) durch den nachlassenden pupillenverengenden Effekt, Sehstörungen auftreten. Dies ist hinsichtlich des Führens von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen zu berücksichtigen.

Arteoptic 1 % enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher

Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie ist Arteoptic 1 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zweimal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen Arteoptic 1 % Augentropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

Art der Anwendung

- Bringen Sie die Tropferspitze nicht mit dem Auge oder der umgebenden Gesichtshaut in Berührung und verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Gebrauch, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nach der Anwendung von Arteoptic 1 % drücken Sie für 2 Minuten auf den inneren Augenwinkel (Tränendrüse) des behandelten Auges. Dies verhindert, dass Carteololhydrochlorid in den restlichen Körper gelangt.
- Bei der Verwendung zusätzlicher Augenarzneimittel ist zwischen den einzelnen Anwendungen eine Pause von mindestens 5 Minuten erforderlich.

Sollte der Augeninnendruck bei der Therapie keinen zufrieden stellenden Wert erreichen, kann der Arzt eine begleitende Behandlung mit anderen Augeninnendruck-senkenden Mitteln festlegen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Arteoptic 1 % zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da noch keine klinischen Erfahrungen mit Arteoptic 1 % bei Kindern vorliegen, ist eine Anwendung bei Kindern gegenwärtig nicht zu empfehlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Arteoptic 1 % angewendet haben, als Sie sollten

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab. Im Fall einer ernsthaften Überdosierung kann das Auge mit Wasser gespült werden.

Wenn Sie die Anwendung von Arteoptic 1 % vergessen haben

Wird Arteoptic 1 % nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Arteoptic 1 % abbrechen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie die Anwendung von Arteoptic 1 % abbrechen.

Wenn Sie Ihre Behandlung unterbrechen, könnte sich Ihr Augeninnendruck erhöhen und eine Verschlechterung Ihres Sehvermögens verursachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen können Sie mit der Anwendung der Augentropfen fortfahren, es sei denn die Nebenwirkungen sind schwer. Wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beenden Sie die Anwendung von Arteoptic 1 % nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich:

- leichtes, vorübergehendes Brennen, geringes Tränen oder Verschwommensehen

Selten:

- leichte entzündliche Reaktionen der Bindehaut oder der Lider

Weitere Nebenwirkungen

Wie andere äußerlich am Auge angewendete Arzneimittel, geht Carteolol ins Blut über. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen verursachen wie sie bei der Anwendung anderer Betablocker die intravenös und/oder oral anzuwenden sind, beobachtet werden. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist bei der äußerlichen Anwendung am Auge niedriger als wenn die Arzneimittel, beispielsweise oral aufgenommen oder injiziert werden. Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen solche ein, die bei der Behandlung von Augenkrankheiten mit Betablockern beobachtet werden:

- Allgemeine allergische Reaktionen, einschließlich Schwellungen unter der Haut (diese können in Bereichen des Gesichtes und der Gliedmaßen auftreten und können den Atemweg behindern, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen führen kann), Nesselsucht (oder juckender Hautausschlag), lokalisierter und generalisierter Hautausschlag, Juckreiz, eine schwere plötzliche und lebensbedrohliche allergische Reaktion,
- niedriger Blutzuckerspiegel,
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Depressionen, Albträume, Gedächtnisverlust,
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, ein Anstieg der Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis (Muskelerkrankung), Schwindel, Missempfindungen (wie Kribbeln und Stechen) und Kopfschmerzen,
- Anzeichen und Symptome von Augenirritationen (z.B. Brennen, Stechen, Jucken, Ziehen, Rötung, Fremdkörpergefühl), Lichtscheu, Rötung der Augenbindehaut, Augenbindehautentzündung, Entzündung des Augenlids, Entzündung der Hornhaut, Schleiersehen und Ablösung der Schicht unterhalb der Retina, welche die Blutgefäße enthält, in Folge einer Filtrationschirurgie. Dies kann sich zeigen in Sehstörungen, verminderter Empfindlichkeit der Hornhaut, Augentrockenheit, Hornhauterosion (Schädigung der äußeren Schicht des Augapfels), schlaffes oberes Augenlid (führt zu halbgeschlossenem Auge), Doppelsehen,
- eine verlangsamte Herzrate (Bradykardie), Brustschmerzen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlung), Veränderung im Rhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, auffälliges Herzklopfen, kongestive Herzinsuffizienz (Herzerkrankung, die einhergeht mit Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße und Beine, aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen), Herzanfall, Herzversagen,

- niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen, kalte Hände und Füße,
- Verengung der Atemwege in der Lunge (vor allem in Patienten mit einer Vorerkrankung), Atembeschwerden, Husten,
- Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis),
- Geschmacksstörungen, Brechreiz, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen,
- Haarausfall, silberfarbener Hautausschlag (psoriasiformer Hautausschlag) oder Verschlechterung einer Psoriasis, Hautausschlag,
- Muskelschmerzen, die nicht durch Sport verursacht wurden,
- Sexuelle Störungen, verminderte Libido,
- Muskelschwäche/-müdigkeit.

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phoshathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arteoptic 1 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel darf nach Anbruch höchstens 6 Wochen lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arteoptic 1 % enthält

- Der Wirkstoff ist: Carteololhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält:

Carteololhydrochlorid 10 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Hypromellose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Arteoptic 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Arteoptic 1 % ist eine klare, farblose Lösung.

Packung mit 3 x 5 ml Augentropfen (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires THEA
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

Hersteller

Excelvision
Rue de la Lombardière
07100 Annonay
Frankreich

Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
D-10625 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.