Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Carteololhydrochlorid THEA 20 mg/ml Augentropfen, Lösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Carteololhydrochlorid THEA und wofür wird es angewendet?

Carteololhydrochlorid THEA enthält den Wirkstoff Carteololhydrochlorid, einen Betablocker zur Anwendung im Auge.

Es wird zur Behandlung bestimmter Augenerkrankungen, die mit erhöhtem Augeninnendruck einhergehen (Glaukom und erhöhter Augeninnendruck) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carteololhydrochlorid THEA beachten?

Carteololhydrochlorid THEA darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Carteololhydrochlorid, Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jetzt oder in der Vergangenheit Probleme mit der Atmung haben oder hatten, wie zum Beispiel Asthma, schwere chronische obstruktive Bronchitis (eine schwere Lungenkrankheit, die Keuchen, Schwierigkeiten bei der Atmung und/oder lang anhaltenden Husten auslösen kann).
- wenn Sie einen langsamen Herzschlag, eine Herzinsuffizienz oder Störungen im Herzrhythmus (unregelmäßiger Herzschlag) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel ist eine konservierungsmittelfreie Augentropfenlösung. Achten Sie darauf, dass die Flaschenspitze nicht das Auge oder Bereiche um das Auge herum berührt. Sie könnte mit Bakterien verunreinigt werden, die Augeninfektionen verursachen können, die zu ernsthaften

Augenschäden, bis hin zu Sehverlust führen können. Um eine mögliche Verunreinigung der Flasche zu vermeiden, halten Sie die Flaschenspitze bitte von jeglicher Oberfläche fern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Carteololhydrochlorid THEA anwenden.

Beenden Sie die Behandlung nicht plötzlich ohne dass Ihnen Ihr Arzt hierzu geraten hat.

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie momentan 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), Herzinsuffizienz, niedriger Blutdruck,
- Herzrhythmusstörungen wie z. B. langsamer Herzschlag,
- Phäochromozytom (Überproduktion eines Hormons, das eine schwere arterielle Hypertonie verursacht), da dann eine genaue Überwachung des arteriellen Blutdrucks erforderlich ist,
- Atemprobleme, Asthma oder chronisch-obstruktive Atemwegserkrankung,
- Durchblutungsstörung (z. B. Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom),
- Diabetes, da Carteolol die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels überdecken kann,
- Schilddrüsenüberfunktion, da Carteolol deren Symptome maskieren kann,
- Psoriasis (Hautauschlag mit weiß silbriger Hautfärbung),
- Erkrankung der Hornhaut,
- Muskelschwäche hervorgerufen durch Myasthenia gravis, da sich diese durch Carteololhydrochlorid verschlechtern könnte.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie bitte vorher Ihren Arzt, dass Sie Carteololhydrochlorid THEA anwenden, da Carteolol die Wirkung von einigen Narkose-Arzneimitteln verändern kann.

Wenn bei Ihnen eine Kontaktallergie gegen Silber vorliegt, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden, da die Augentropfen Spuren von Silber aus dem Behältnis enthalten könnten.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund fehlender klinischer Daten wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nieren- und / oder Leberfunktion
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, oder in der Vergangenheit hatten. Eine Anpassung des Dosierungsschemas ist häufig erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Betablocker einnehmen.

Anwendung von Carteololhydrochlorid THEA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Carteololhydrochlorid THEA kann andere Arzneimittel, die Sie anwenden, beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden. Dies gilt auch für andere Augentropfen zur Glaukombehandlung.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Adrenalin (Epinephrin)-haltige Augentropfen (es besteht das Risiko der Erweiterung der Pupillen).

- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung oder zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B.: Amiodaron, Calcium-Antagonisten wie Bepridil, Diltiazem und Verapamil, Clonidin und andere zentral wirksamen Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Betablocker zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Propafenon).
- Fingolimod (zur Behandlung der Multiplen Sklerose).
- vor einer Anästhesie.
- Arzneimittel zur Behandlung von Alzheimer (Cholinesterasehemmer).
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und bestimmter Formen von Malaria).
- Baclofen (ein Arzneimittel zur Behandlung von Muskelverspannungen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes („Zuckerkrankheit“) einschließlich Insulin.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie zum Beispiel Depressionen (Antidepressiva, trizyklische) oder von Psychosen (Antipsychotika).
- Arzneimittel, die den Herzschlag stören oder beeinträchtigen können, wie zum Beispiel Antiarrythmika (Klasse Ia und Klasse III), Bepridil, Cisaprid, Diphenamil, Erythromycin (intravenös), Vincamin (intravenös), Mizolastin, Halofantrin, Sparfloxacin, Pentamidin, Moxifloxacin.
- Nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs), wie Ibuprofen, Diclofenac oder Celecoxib. NSAIDs sind Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Fieber oder Entzündungen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Prostataerkrankungen.
- Amifostin (ein Arzneimittel das begleitend zur Chemotherapie angewendet wird, um schädigenden Wirkungen vorzubeugen oder diese zu verhindern).
- Dipyridamol (ein Arzneimittel, das die Blutgerinnung nach Herzklappentransplantation hemmt).
- Mefloquin (zur Behandlung von Malaria).
- Pilocarpin (zur Behandlung der Mundtrockenheit bei bestimmten Erkrankungen und bestimmten Augenerkrankungen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Carteololhydrochlorid THEA nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Wenden Sie Carteololhydrochlorid THEA nicht an, wenn Sie stillen. Carteolol kann in die Muttermilch übergehen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung dieses Arzneimittels am Auge, kann für kurze Zeit verschwommenes Sehen auftreten. Warten Sie, bis Sie das normale Sehvermögen wiedererlangt haben, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen. Carteololhydrochlorid Thea kann auch andere Nebenwirkungen (Schwindel, Müdigkeit) hervorrufen, die möglicherweise Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen kann. Wenn Sie hierzu Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Carteololhydrochlorid THEA enthält Phosphate

Dieses Arzneimittel enthält 0,015 mg Phosphate pro Tropfen, entsprechend 0,51 mg/ml. Siehe Abschnitt 4.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Carteololhydrochlorid THEA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Carteololhydrochlorid THEA 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älteren Patienten) beträgt 1 Tropfen, zweimal täglich (morgens und abends), in das betroffene Auge.

Anwendung bei Kindern

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren vor. Daher wird die Anwendung dieser Augentropfen bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Kontaktlinsenträger
Kontaktlinsen sollten vor dem Eintropfen der Augentropfen entfernt und frühestens 15 Minuten nach Anwendung der Augentropfen wieder eingesetzt werden.

Anwendungshinweise
Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, ist es wichtig, dass Sie die folgenden Anweisungen befolgen:

① Waschen Sie Ihre Hände gründlich vor jeder Anwendung. Drehen Sie dann die Verschlusskappe ab und entfernen diese von der Flaschenspitze. Vermeiden sie jeglichen Kontakt der Flaschenspitze mit Ihren Augen oder Augenlidern.

② Zur Anwendung, legen Sie den Kopf leicht zurück und halten Sie die Flaschenspitze senkrecht über Ihr Auge. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das untere Augenlid leicht nach unten. Der so entstandene Raum wird unterer Bindehautsack genannt Vermeiden sie den Kontakt der Flaschenspitze mit Ihren Fingern oder Augen.
Um einen Tropfen in den unteren Bindehautsack des/der betroffenen Auges/Augen zu geben, **drücken Sie fest** auf die Seite der Flasche.

③ Nachdem Sie Carteololhydrochlorid THEA angewendet habe, drücken Sie zwei Minuten lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Dies verhindert, dass Carteolol in den gesamten Körper gelangt.

④ Verschließen Sie die Spitze der Flasche unmittelbar nach Gebrauch mit der Verschlusskappe.

⑤ Bitte denken Sie daran das Datum des ersten Öffnens auf der Flasche zu notieren.

Wenn Sie Carteololhydrochlorid THEA mit anderen Augentropfen anwenden

Warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von Carteololhydrochlorid THEA und anderen Augentropfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Carteololhydrochlorid THEA angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tropfen angewendet haben, spülen Sie Ihre Augen mit einer sterilen kochsalzhaltigen Augentropfenlösung.
Wenn Sie versehentlich den Inhalt der Flasche verschluckt haben, kann unter anderem ein Schwindelgefühl oder Schwierigkeiten beim Atmen auftreten oder Sie könnten das Gefühl haben, dass sich Ihre Pulsfrequenz verlangsamt hat.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Carteololhydrochlorid THEA vergessen haben
Holen sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich nach. Falls die Anwendung der nächsten Dosis unmittelbar bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Carteololhydrochlorid THEA abbrechen

Der Augeninnendruck kann sich erhöhen und Ihre Sehkraft beeinträchtigen.

Brechen Sie die Anwendung nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat es angeordnet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Normalerweise können Sie mit der Behandlung fortfahren, sofern die Nebenwirkungen nicht schwerwiegend sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Beenden Sie die Anwendung von Carteololhydrochlorid THEA nicht ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Wie andere Arzneimittel die zur Anwendung in die Augen vorgesehen sind, wird Carteolol in das Blut aufgenommen. Dies kann ähnliche Nebenwirkungen hervorrufen, wie sie bei Betablockern auftreten können, die direkt in den Blutkreislauf gelangen (intravenöse Anwendung) oder die eingenommen werden (orale Anwendung). Die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach Anwendung am Auge (topische ophthalmologischer Anwendung) ist geringer als bei Arzneimitteln, die beispielsweise geschluckt oder injiziert werden.
Die aufgeführten Nebenwirkungen schließen Klasseneffekte der Gruppe der Betablocker, die zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendet werden, ein.

- Allgemeine allergische Reaktionen einschließlich Schwellungen der Haut (diese können in Bereichen des Gesichts und den Gliedmaßen auftreten, die Luftwege einengen und zu Schluck- oder Atembeschwerden führen); Nesselsucht (oder juckender Hautausschlag), lokalisierter und genereller Hautausschlag, Juckreiz, schwere plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion, disseminierter Lupus erythematodes (eine Erkrankung bei der das Immunsystem Antikörper produziert, die hauptsächlich Haut und Gelenke angreifen).
- Niedrige Blutzuckerspiegel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Depressionen, Alpträume, Gedächtnisverlust.
- Ohnmacht, Schlaganfall, verminderte Blutversorgung des Gehirns, Zunahme der Anzeichen und Beschwerden einer Myasthenia gravis (eine Erkrankung die übermäßige Muskelschwäche verursachen kann), Schwindel, Empfindungsstörungen der Haut (wie Kribbeln und Gefühl von Nadelstichen) und Kopfschmerzen.

- Zeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung in der Augenhornhaut, verschwommenes Sehen und Abhebung der blutgefäßreichen Schicht unter der Netzhaut nach einer Filtrationsoperation, das zu Sehstörungen führen kann, verminderte Empfindlichkeit der Augenhornhaut, trockene Augen, Hornhauterosion (Schädigung der vorderen Schicht des Auges), Herabhängen des oberen Augenlids (wodurch das Auge ständig halb geschlossen bleibt), Doppeltsehen.
- Verlangsamter Herzschlag, Schmerzen im Brustbereich, Palpitationen, Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen), Veränderung des Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße und Beine aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen), eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen, Herzanfall, Herzversagen.
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Syndrom, kalte Hände und Füße, Krämpfe in den Beinen und/oder Beinschmerzen beim Gehen (Claudicatio).
- Verengung der Atemwege in der Lunge (besonders bei Patienten mit bestehender Vorerkrankung), Atembeschwerden, Husten.
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsstörung, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen.
- Haarausfall, weißlich-silbriger Hautausschlag (vergleichbar mit Schuppenflechte) oder Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag.
- Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Belastung hervorgerufen werden, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Verschlechterung der Anzeichen und Symptome einer Myasthenia gravis.
- Störung der Sexualfunktion, verminderte Libido, Impotenz.
- Muskelschwäche/Müdigkeit.
- Test auf antinukleare Antikörper positiv (positive Ergebnisse eines Bluttests zur Diagnose von Autoimmunerkrankungen).

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Carteololhydrochlorid THEA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen dürfen die Augentropfen nicht länger als 2 Monate aufbewahrt werden.
Notieren Sie das Datum des ersten Öffnens auf dem Karton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Carteololhydrochlorid THEA enthält

- Der Wirkstoff ist Carteololhydrochlorid:
  1 ml Augentropfen, Lösung enthält 20 mg Carteololhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihyrogenphoshat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carteololhydrochlorid THEA aussieht und Inhalt der Packung

Carteololhydrochlorid THEA ist eine klare, farblose bis leicht braun-gelbe Lösung.
Jede Packung enthält ein Mehrdosenbehältnis. Jede 15 ml Flasche enthält 5 ml Lösung (mindestens 150 Tropfen).

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
10625 Berlin

Hersteller

FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A
Via E. Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland Carteololhydrochlorid THEA 20 mg/ml Augentropfen, Lösung
Irland, Vereinigtes Königreich Carteolol hydrochloride THEA
Niederlande Carteolol hydrochloride THEA 20 mg/ml oogdruppels, oplossing

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019