

Prospecto: información para el usuario

Arteoptic 10 mg/ml unidosis colirio de liberación prolongada en envase unidosis
Arteoptic 20 mg/ml unidosis colirio de liberación prolongada en envase unidosis
Hidrocloruro de carteolol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Arteoptic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arteoptic.
3. Cómo usar Arteoptic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Arteoptic.
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Arteoptic y para qué se utiliza

Arteoptic pertenece a una clase de medicamentos llamada beta-bloqueantes.

Se utiliza para el tratamiento local de las siguientes enfermedades oculares:

- Cierta forma de glaucoma (glaucoma crónico de ángulo abierto).
- Aumento de la presión en los ojos (hipertensión intraocular).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arteoptic

No debe utilizar Arteoptic

- Si padece alergia (hipersensibilidad) al hidrocloruro de carteolol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido en el pasado de enfermedades respiratorias tales como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad grave de los pulmones que puede producir sibilancias, dificultad para respirar y/o tos a largo plazo).
- Si padece latido cardíaco lento, fallo cardíaco o alteraciones del ritmo cardíaco (latido cardíaco irregular)
- Si tiene bradicardia (pulso menor de 45 - 50 latidos por minuto).
- Si tiene un feocromocitoma no tratado (producción excesiva de hormonas que causa un aumento de la tensión arterial grave).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Arteoptic. Si tiene o ha tenido en el pasado:

- Enfermedad coronaria (síntomas que pueden incluir dolor de pecho o debilidad, fatiga o asfixia), fallo cardíaco, disminución de la presión sanguínea,
- alteraciones de las fases cardíacas tales como latido cardíaco lento,
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (enfermedad pulmonar que puede causar sibilancias, dificultad en respirar y/o tos a largo plazo),
- alteración de la circulación periférica (enfermedad de Raynaud o síndrome de Raynaud),
- diabetes dado que el carteolol puede enmascarar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre,
- la diabetes puede enmascarar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre,
- el carteolol puede enmascarar los signos y síntomas de la hiperactividad de la glándula tiroides,
- feocromocitoma tratado,
- psoriasis,
- enfermedad corneal,
- historial de reacciones alérgicas,
- enfermedad renal o hepática

Informe a su médico que está tomando Arteoptic antes de someterse a una anestesia dado que el carteolol puede cambiar los efectos de algunos medicamentos durante la anestesia.

Para controlar que no está desarrollando una resistencia a la eficacia terapéutica de este producto, cuando use este medicamento debe ser sometido a exámenes oftalmológicos periódicos al comienzo del tratamiento y posteriormente, aproximadamente cada 4 semanas. Además, en caso de tratamiento a largo plazo, los exámenes deben controlar si se produce un fracaso del tratamiento (pérdida de eficacia del medicamento).

Si utiliza lentes de contacto: una inhibición de la producción de lágrimas posiblemente relacionada con esta clase de medicamentos puede producir un riesgo de intolerancia en los usuarios de lentes de contacto.

Si sufre daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo), el tratamiento con fosfatos, en caso muy raros, puede causar visión borrosa por acumulación de calcio.

El principio activo de este medicamento puede producir un resultado positivo en las pruebas de control antidopaje.

Este colirio no debe ser utilizado en bebés prematuros o recién nacidos, ni en niños ni adolescentes.

Uso de Arteoptic con otros medicamentos

Arteoptic puede afectar o ser afectado por otros medicamentos cuando se están utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

- Si está utilizando otros medicamentos de aplicación en el ojo, debe:
 - aplicarse el otro medicamento oftálmico
 - esperar 15 minutos
 - aplicarse Arteoptic el último
- Su médico puede también prescribirle un colirio miótico para el tratamiento de cierto tipo de glaucoma (como el glaucoma de ángulo cerrado).
- Es necesario un seguimiento oftalmológico si utiliza un colirio de adrenalina/epinefrina al mismo tiempo que Arteoptic (debido al riesgo de dilatación de la pupila).
- Si toma beta-bloqueantes orales al mismo tiempo, a menudo es necesario ajustar la dosis de Arteoptic.

Aunque la cantidad de beta-bloqueante que llega a la sangre tras la aplicación en los ojos es baja, debe tener en cuenta las interacciones que se han observado con los beta-bloqueantes orales:

- No se recomienda la utilización de amiodarona (utilizada para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardíaco), de ciertos antagonistas del calcio (utilizados para el

tratamiento de la hipertensión, como bepridilo, verapamilo, diltiazem) o de otros beta-bloqueantes (utilizados para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).

- Puede aumentar el nivel en sangre de Lidocaína, lo que aumentaría el riesgo de efectos adversos cardíacos y neurológicos.

Informe a su médico si está utilizando o va a utilizar medicamentos para disminuir la presión sanguínea, medicamentos para el corazón, medicamentos para tratar la diabetes o esclerosis múltiple.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Ellos le harán un seguimiento específico si fuera necesario.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No utilice ARTEOPTIC si está embarazada a no ser que su médico considere que es necesario.

No existen datos adecuados sobre el uso de Hidrocloruro de Carteolol en mujeres embarazadas. El Hidrocloruro de Carteolol no debe utilizarse durante el embarazo a menos que claramente sea necesario. Para disminuir la absorción sistémica ver sección 3.

Lactancia

No utilice ARTEOPTIC si está amantando. El hidrocloruro de carteolol puede pasar a la leche materna. Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

Los betabloqueantes se excretan por la leche materna. Sin embargo, a las dosis terapéuticas del colirio de Hidrocloruro de Carteolol, no es probable que haya cantidades suficientes en la leche materna como para producir síntomas clínicos de betabloqueos en niños. Para reducir la absorción sistémica ver sección 3.

Conducción y uso de máquinas

Tras la aplicación de este producto en los ojos puede aparecer visión borrosa. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya recobrado la visión normal.

Arteoptic contiene tampón fosfato

Este medicamento contiene 0,049 mg de fosfatos en cada gota que equivalen a 1,4 mg/ml.

3. Cómo usar Arteoptic

Este medicamento debe ser administrado en los ojos (vía oftálmica)

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Arteoptic contiene un excipiente específico que posee unas propiedades físicas que permiten una única administración al día.

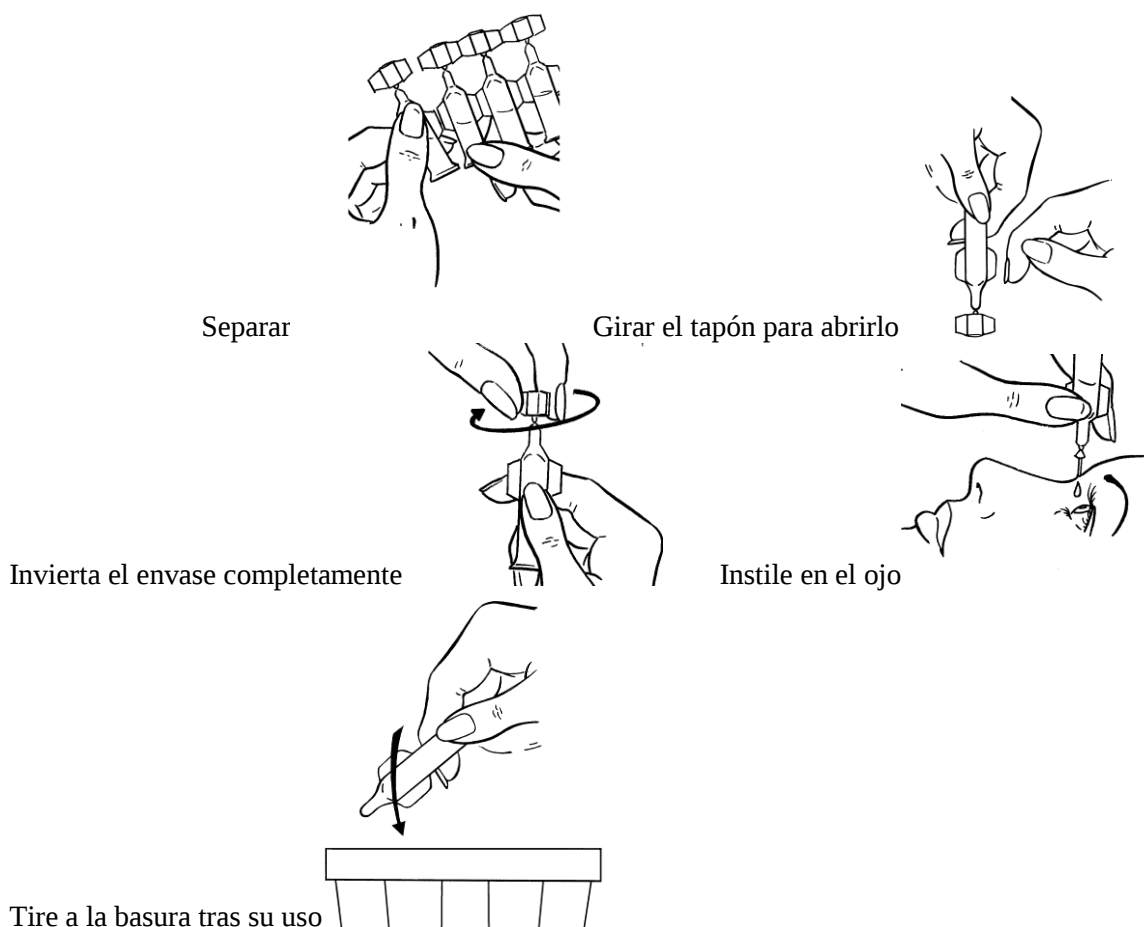
La dosis recomendada es una gota en el ojo o los ojos afectados, una vez al día, por la mañana.

Sin embargo, su doctor puede decidir ajustar la dosis, especialmente si está tomando beta-bloqueantes orales (por la boca) al mismo tiempo (vea sección 2 “Uso de otros medicamentos”).

Instrucciones de uso

- Si lleva lentes de contacto, debe quitárselas antes de aplicarse Arteoptic y esperar 15 minutos antes de volver a ponérselas.
- Para una administración correcta de Arteoptic
 - Lávese las manos cuidadosamente antes de aplicarse las gotas.
 - Antes de cada nueva utilización, separe un envase unidosis de la tira.

- Gire el extremo del vial para abrir el envase unidosis. Coloque el envase unidosis boca abajo, golpee ligeramente el cuerpo del vial unidosis para hacer que la solución se desplace hacia la abertura.
- Evite tocar el ojo o el párpado con el borde del envase.
- Para el tratamiento, tire suavemente del párpado inferior y aplique una gota mientras mira hacia arriba.
- Tras la administración, cierre el ojo durante unos segundos.
- Tras la administración de ARTEOPTIC, presione con el dedo en el ángulo del ojo cercano a la nariz durante 2 minutos. Esto evita que carteolol pase al resto del organismo.
- Con los ojos cerrados, descarte cualquier exceso de producto.
- Deseche el envase unidosis inmediatamente después de su utilización.
- No use el contenido de envases unidosis ya abiertos o empezados.
- La cantidad de gotas de un envase unidosis es suficiente para el tratamiento de los dos ojos.



- Si está utilizando otro medicamento que se aplique en el ojo, ver sección 2- “Uso de otros medicamentos”
- Si su médico le ha prescrito Arteoptic en sustitución de otro medicamento, debe interrumpir la utilización del otro colirio al final de un día completo de tratamiento.
- Comience el tratamiento con Arteoptic al día siguiente, a la dosificación que le haya indicado su médico.
- Si estima que la acción de Arteoptic es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

No inyectar ni tragar.

Duración del tratamiento

Siga las instrucciones de su médico. Él le dirá cuanto tiempo tiene que utilizar Arteoptic. No interrumpa el tratamiento antes.

Si usa más Arteoptic del que debe:

Si se administra demasiadas gotas en los ojos, lávelos con agua limpia.

En caso de administración oral accidental del contenido del envase, pueden aparecer ciertos efectos secundarios tales como sensación de cabeza hueca, dificultad para respirar o impresión de que su pulso es más lento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica Tel. (91) 562 04 20.

Si olvidó utilizar Arteoptic

No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Arteoptic

Si interrumpe el tratamiento puede aumentar la presión intraocular de sus ojos y provocarle visión borrosa.

No interrumpa nunca el tratamiento sin consultar primero con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Generalmente puede seguir aplicando el colirio, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de utilizar Arteoptic sin informar a su médico.

Al igual que otros medicamentos administrados en los ojos (medicamentos oftálmicos administrados tópicamente), Arteoptic puede absorberse y pasar a la sangre. Esto puede producir los efectos secundarios que se observan con beta-bloqueantes sistémicos. La frecuencia de efectos adversos tras la administración tópica en los ojos es inferior que con otros medicamentos administrados por vía oral o inyectable. Los efectos adversos listados a continuación incluyen reacciones adversas vistas con otros agentes beta-bloqueantes oftálmicos:

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Signos y síntomas de irritación ocular (por ej. quemazón, sensación de picor, hinchazón, lagrimeo, rojez), enrojecimiento de la conjuntiva, conjuntivitis, irritación o sensación de tener algo extraño en el ojo (queratitis).
- Alteraciones del gusto.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- Mareos
- Debilidad muscular o dolor no producido por ejercicio (mialgia), calambres musculares.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Resultados positivos de anticuerpos antinucleares.

En casos muy raros, algunos pacientes con daños graves sobre la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) han desarrollado opacificidad corneal debido a depósitos de calcio durante el tratamiento.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es desconocida (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón repentina de la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar problemas para respirar o tragar, sarpullido, rash localizado y generalizado, picazón, reacción alérgica que pone la vida en peligro de modo repentino.
- Bajos niveles de azúcar en sangre
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria.
- Desmayo, infarto, disminución del flujo sanguíneo en algunas partes del cerebro, aumento en signos y síntomas de miastenia gravis (alteración muscular), hormigueo o adormecimiento de las manos y pies, cosquilleos, dolor de cabeza.
- Párpados hinchados (blefaritis), visión borrosa y baja presión en el ojo y sensibilidad corneal disminuida tras una operación oftálmica (desprendimiento coroidal tras cirugía de filtración), disminución de la sensibilidad corneal, ojos secos, daño en la capa frontal del globo ocular (erosión corneal), caída del párpado superior o inferior, doble visión, cambios en la refracción (a veces debido a la retirada del tratamiento con gotas mióticas).
- Latido cardíaco lento, dolor de pecho, palpitaciones, acumulación de líquido (edema), cambios en el ritmo o en la velocidad del latido cardíaco, enfermedad cardíaca con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y piernas debido a acumulación de líquido (fallo cardíaco congestivo), condición cardíaca (bloqueo atrioventricular), ataque al corazón, insuficiencia cardíaca, calambres y/o dolor de piernas al andar (claudicación).
- Baja presión sanguínea Fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos.
- Broncoespasmo (dificultad para respirar o silbidos - predominantemente en pacientes con enfermedad broncoespástica pre-existente), falta de aliento (disnea), tos.
- Náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos.
- Caída del cabello, rash cutáneo con apariencia de color plata blanquecino (rash psoriforme) o empeoramiento de la psoriasis, rash cutáneo.
- Lupus sistémico eritematoso.
- Disfunción sexual, reducción de la libido.
- Debilidad muscular inusual o dolor no producido por el ejercicio (astenia) o cansancio.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.noficaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Arteoptic

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Arteoptic después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “EXP”(siglas en inglés de caducidad). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Debe desecharse después de 28 días de la primera apertura del frasco.
- No utilizar si el cierre está deteriorado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Arteoptic 1% y Arteoptic 2% colirio de liberación prolongada

- El principio activo es: hidrocloreto de carteolol.

Arteoptic 10 mg/ml: cada ml de colirio contiene 10 mg de hidrocloreto de carteolol o cada envase unidosis (0,2 ml) contiene 2 mg de hidrocloreto de carteolol.

Arteoptic 20 mg/ml: cada ml de colirio contiene 20 mg de hidrocloreto de carteolol o cada envase unidosis (0,2 ml) contiene 4 mg de hidrocloreto de carteolol.

- **Los demás componentes son:** dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, fosfato disódico dodecahidrato, cloruro de sodio, ácido algínico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Arteoptic 10 mg/ml y Arteoptic 20 mg/ml colirio de liberación prolongada se presentan en forma de solución transparente y ligeramente amarillo-marrón envasada en tiras de envases unidosis de 0,2 ml y acondicionadas en un sobre (poliéster/ aluminio/ polietileno).

Envases de 5 o 30 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Laboratoire CHAUVIN
Zone Industrielle Ripotier Haut - 07200 Aubenas
Francia

Representante local:

Bausch&Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra nº4
28108 Alcobendas (Madrid)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: Carteol L.P 1% y Carteol L.P 2% collyres à libération prolongée en récipient unidosis

Portugal: Physioglau 1% y Physioglau 2% colírio de libertação prolongada, recipiente para dose única.

Italia: Fortinol 1% & 2% monodose, collirio a rilascio prolungato, contenitore monodose.

España: Arteoptic 10 mg/ml y 20 mg/ml, colirio de liberación prolongada, envases unidosis.

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2020

La información detallada y actualizada en este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>