

Prospecto: información para el paciente

Arteoptic PF 2% colirio en solución de liberación prolongada carteolol hidrocloreuro

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

1. Qué es Arteoptic PF y para qué se utiliza

Arteoptic PF pertenece a una clase de medicamentos denominados betabloqueantes.

Arteoptic PF 2% colirio en solución de liberación prolongada está indicado en pacientes adultos para el tratamiento sintomático de:

- un determinado tipo de glaucoma (glaucoma crónico de ángulo abierto);
- aumento de la presión ocular (hipertensión intraocular).

Arteoptic PF es una solución sin conservantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arteoptic PF

No use Arteoptic PF

- si es alérgico a carteolol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si tiene o ha tenido en el pasado problemas respiratorios como asma, bronquitis obstructiva crónica grave (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y tos de larga duración), ya que carteolol puede aumentar los espasmos bronquiales y empeorar estas afecciones;
- si tiene un ritmo cardiaco lento, insuficiencia cardiaca o trastornos del ritmo cardiaco (latidos irregulares, síndrome de disfunción sinusal, incluido bloqueo sinoauricular), ya que este medicamento puede disminuir la frecuencia cardiaca y, por tanto, empeorar estas afecciones;
- si tiene un bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado no controlado con marcapasos, ya que carteolol puede aumentar el riesgo de que se produzcan bloqueos auriculoventriculares;

- si padece bradicardia o bradicardia sinusal (un ritmo cardíaco más lento de lo normal, es decir, <45-50 latidos por minuto), ya que carteolol puede disminuir la frecuencia cardíaca y, por lo tanto, empeorar estas afecciones;
- si padece feocromocitoma no tratado (producción excesiva de una hormona que provoca una hipertensión arterial grave), ya que carteolol puede aumentar la tensión arterial y agravar esta enfermedad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento si tiene o ha tenido en el pasado:

- una enfermedad cardíaca;
- problemas respiratorios, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (enfermedad pulmonar grave que puede causar sibilancias, dificultad para respirar y/o tos de larga duración);
- enfermedad debida a mala circulación sanguínea (como enfermedad de Raynaud y síndrome de Raynaud);
- diabetes, ya que carteolol puede enmascarar los signos y síntomas de un nivel bajo de azúcar en sangre (hipoglucemia);
- hiperactividad de la glándula tiroidea, ya que carteolol puede enmascarar sus signos y síntomas;
- feocromocitoma tratado, ya que carteolol puede aumentar la presión arterial;
- psoriasis;
- enfermedades de la córnea;
- antecedentes de reacciones alérgicas;
- una enfermedad renal o hepática.

Antes de una intervención quirúrgica con anestesia, informe a su médico de que está usando este medicamento, ya que carteolol puede alterar los efectos de algunos medicamentos utilizados durante la anestesia.

Para controlar que el tratamiento está funcionando, debe someterse a exámenes oftalmológicos al inicio del tratamiento y aproximadamente a las 4 semanas de haberlo iniciado. Además, en caso de tratamiento a largo plazo, deberá someterse a exámenes anuales para comprobar si el tratamiento sigue siendo eficaz y no hay signos de pérdida de eficacia del medicamento.

Si utiliza lentes de contacto: la inhibición de la producción de lágrimas posiblemente asociada a esta clase de fármacos puede generar un riesgo de intolerancia en los usuarios de lentes de contacto.

Excipientes

Este medicamento contiene 19,2 µg de fosfatos en cada gota, lo que equivale a 0,509 mg/ml. Si presenta daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido a los depósitos de calcio.

Niños y adolescentes

Este colirio no se debe utilizar en niños y adolescentes. No se dispone de información sobre la seguridad y eficacia del uso de colirios con carteolol en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Arteoptic PF

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluidos otros colirios para el tratamiento del glaucoma.

- Si está utilizando algún otro medicamento de aplicación oftálmica, debe:
 - utilizar el otro medicamento oftálmico;
 - esperar 15 minutos;
 - aplicar Arteoptic PF en último lugar.
- Su médico también podría recetarle colirios mióticos para el tratamiento de determinados tipos de glaucoma (como el glaucoma de ángulo cerrado).
- Deberá someterse a exámenes oftalmológicos si utiliza colirios a base de adrenalina/epinefrina al mismo tiempo que carteolol (debido al riesgo de dilatación de la pupila).

Si toma al mismo tiempo betabloqueantes orales (medicamentos que reducen la presión arterial haciendo que el corazón lata más despacio y con menos fuerza), normalmente es necesario ajustar la dosis de este medicamento.

- Aunque la cantidad de betabloqueantes que llega al torrente sanguíneo tras su aplicación en los ojos es baja, su médico debe tener en cuenta las interacciones observadas con los betabloqueantes orales.
 - No se recomienda el uso de amiodarona (para el tratamiento de trastornos del ritmo cardiaco), de ciertos antagonistas del calcio (para el tratamiento de la hipertensión, como diltiazem y verapamilo), de fingolimod (para el tratamiento de la esclerosis múltiple) ni de betabloqueantes (cuando se utilizan para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca). Cuando el uso de dichos medicamentos sea necesario, su médico deberá vigilar estrechamente el tratamiento.
 - Informe a su médico si está utilizando o tiene previsto utilizar medicamentos para reducir la presión arterial, medicamentos para el corazón, para tratar la diabetes, medicamentos colinérgicos para tratar la enfermedad de Alzheimer, medicamentos para tratar problemas de flujo de orina, esclerosis múltiple, depresión, trastornos psicóticos, cáncer (p. ej., amifostina), medicamentos para tratar o prevenir la malaria (p. ej., mefloquina), espasmos musculares (p. ej. baclofeno) y trastornos articulares como la artrosis (p. ej., cuando utilice los denominados antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno o celecoxib). Su médico controlará el tratamiento en caso necesario.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No use este medicamento si está embarazada a menos que su médico considere que es necesario.

Consulte la información sobre cómo reducir la absorción sistémica en la sección 3.

Lactancia

Debido a la baja concentración y a la forma de administración, es poco probable que el uso de este medicamento provoque su excreción a la leche materna hasta un nivel que pueda perjudicar al bebé. Consulte la información sobre cómo reducir la absorción sistémica en la sección 3.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Podría experimentar visión borrosa después de aplicarse este producto en los ojos.

No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya recuperado la visión normal.

3. Cómo usar Arteoptic PF

Este medicamento debe administrarse en el(los) ojo(s) (vía oftálmica).

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

Posología

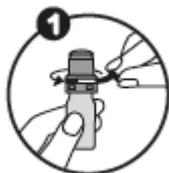
La dosis habitual es una gota en el ojo afectado una vez al día por las mañanas.

Sin embargo, su médico podría ajustar la dosis (p. ej., 1 gota en días alternos), especialmente si está tomando betabloqueantes por vía oral al mismo tiempo (consulte la sección 2, Otros medicamentos y Arteoptic PF).

Forma y vía de administración

- Si utiliza lentes de contacto, deberá quitárselas antes de aplicar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a ponérselas.
- Cuando vaya a utilizar este colirio, lávese bien las manos antes de abrir el envase y siga estos pasos:

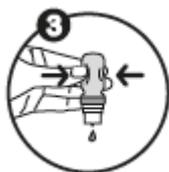
A. Antes de la primera instilación en el ojo



1. Quite el anillo de seguridad.



2. Quite la tapa protectora.



3. Coloque el envase bocabajo.

Presione con fuerza en el centro del envase para instilar 1 o 2 gotas.

Si no consigue instilar el producto, repita los pasos A2 y A3.

B. Para instilar el colirio en solución



1. Tire suavemente del párpado inferior hacia abajo mientras mira hacia arriba, coloque el envase sobre el ojo y presione gradualmente en el centro del envase hasta que caiga la gota.

Evite que la punta del envase entre en contacto con el ojo y los párpados.

2. Parpadee una vez para que la gota se extienda por toda la superficie del ojo.

Con el ojo todavía cerrado, limpie la cantidad sobrante.

3. Para reducir su posible absorción sistémica, se recomienda presionar con el dedo en el ángulo interno del ojo durante 2 minutos después de cada instilación mientras el ojo continúa cerrado.

C. Después de cada instilación



Para eliminar gotas residuales:

1. Sujete el envase por el centro manteniéndolo en vertical.



2. Inclina rápidamente el envase hacia abajo con fuerza suficiente para que la gota residual salga expulsada.

3. Vuelva a colocar la tapa protectora.

- En caso de tratamiento concomitante con otro colirio, espaciar las instilaciones 15 minutos.
- Si su médico le ha recetado carteolol en sustitución de otro medicamento, el uso del otro colirio deberá interrumpirse al final de un día completo de tratamiento. Deberá iniciar el tratamiento con este medicamento al día siguiente y de acuerdo con la pauta posológica prescrita por su médico. Este colirio puede añadirse a un tratamiento existente.
- Si tiene la impresión de que este medicamento está teniendo un efecto excesivo o insuficiente, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Duración del tratamiento

Siga las instrucciones de su médico, quien le indicará durante cuánto tiempo debe utilizar carteolol.

Si utiliza más cantidad de Arteoptic PF de la que debiera

Si aplica demasiadas gotas en los ojos, enjuáguelos con una solución estéril de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %). Si no dispone de una solución estéril de cloruro sódico, puede utilizar agua limpia.

Si ingiere accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Arteoptic PF

No debe aplicarse una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Arteoptic PF

Si interrumpe el tratamiento, la presión ocular podría aumentar y provocar problemas de visión. Nunca interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar primero con su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Por lo general, podrá seguir utilizando el colirio, salvo que los efectos sean graves. Si tiene cualquier duda, consulte a un médico o farmacéutico. No interrumpa el tratamiento con carteolol sin consultar primero a su médico.

Los siguientes efectos secundarios son frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- Signos y síntomas de irritación ocular (p. ej. ardor), dolor ocular (p. ej., escozor), picor, lagrimeo, enrojecimiento ocular, enrojecimiento de la conjuntiva, conjuntivitis, irritación o sensación de cuerpo extraño en el ojo (queratitis).
- Alteraciones del gusto.

Los siguientes efectos secundarios son poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Mareo.

Debilidad o dolor muscular no causados por el ejercicio (mialgia), calambres musculares.

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) han desarrollado parches nublados en la córnea debido a los depósitos de calcio que se forman durante el tratamiento.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos es desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas, como hinchazón repentina de la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, que pueden causar dificultades para tragar o respirar, urticaria, erupción localizada y generalizada, picor, reacción alérgica repentina potencialmente mortal.
- Bajos niveles de azúcar en sangre.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, disminución de la libido.
- Desmayo, accidente cerebrovascular, disminución del flujo sanguíneo a partes del cerebro, aumento de los signos y síntomas de miastenia grave (trastorno muscular), hormigueo o entumecimiento de pies y manos, pinchazos, cefalea, pérdida de memoria.
- Hinchazón de párpados (blefaritis), visión borrosa, alteraciones visuales tras una operación ocular (desprendimiento de coroides tras cirugía de filtración), disminución de la sensibilidad corneal, ojo seco, daños en la capa frontal del globo ocular (erosión corneal), caída del párpado superior o inferior, visión doble, cambios en la refracción.
- Baja frecuencia cardíaca, palpitaciones, cambios en el ritmo o la velocidad del latido cardíaco, insuficiencia cardíaca con dificultad para respirar e hinchazón de pies y piernas debido a la acumulación de líquido (insuficiencia cardíaca congestiva), cardiopatía (bloqueo auriculoventricular), infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca.
- Tensión arterial baja, fenómeno de Raynaud, manos y pies fríos, calambres en las piernas y dolor en las piernas al caminar (claudicación).
- Broncoespasmos, dificultad respiratoria (disnea), tos.
- Náuseas, indigestión, diarrea, sequedad de boca, dolor abdominal, vómitos.
- Alopecia, erupción psoriasisiforme (erupción cutánea con apariencia blanca plateada) o empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea.
- Lupus eritematoso sistémico (enfermedad autoinmune en la que el sistema inmunitario ataca a sus propios tejidos, provocando una inflamación generalizada y daños tisulares en los órganos afectados. Puede afectar a las articulaciones, la piel, el cerebro, los pulmones, los riñones y los vasos sanguíneos).
- Disfunción sexual, impotencia.
- Astenia (debilidad muscular inusual) o mialgia (dolor no causado por el ejercicio) o cansancio, dolor torácico, acumulación de líquido (edema).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 PF

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de «EXP».

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación..

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No conservar más de 2 meses una vez abierto. Anote la fecha de apertura en el envase.

No utilice el producto si el precinto está dañado.

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 medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Contenido de Arteoptic PF

- El principio activo es carteolol hidrocloreto.
Arteoptic PF: cada ml de colirio en solución contiene 20 mg de carteolol hidrocloreto.
- Los demás componentes son: ácido algínico (E 400), dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E 339), fosfato disódico dodecahidratado (E 339), cloruro sódico, hidróxido sódico (para ajustar el pH), agua purificada.

Aspecto de Arteoptic PF y contenido del envase

Este medicamento es un betabloqueante para uso por vía oftálmica.

Arteoptic PF se presenta en forma de colirio, como una solución transparente de color amarillo claro ligeramente marrón, con un contenido de 8 ml por envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bausch + Lomb Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlanda

Representante local

Bauch & Lomb S.A.
Avda. Valdelaparra nº4.
28108 Alcobendas, Madrid,
España

Responsable de la fabricación

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

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres

Holanda: Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte
Bélgica, Luxemburgo: Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte/ Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
España: Arteoptic PF 2% colirio de liberación prolongada
Francia: Carteol LP 2% Collyre en solution à libération prolongée
Hungría: Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem
Italia: Fortinol SC 2%, collirio a rilascio prolungato
Polonia: Carteol LP 2% Preservative Free
Portugal: Physioglau 2% Colírio solução de libertação prolongada
Eslovenia: Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2024

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