Bausch & Lomb
Laboratoire Chauvin

CARTEOL® L.P. 1% et CARTEOL® L.P. 2%

Chlorhydrate de cartéolol
Collyres à libération prolongée

Art. 76699, 116
9227800

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Que sont CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2% et dans quels cas sont-ils utilisés?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%?
3. Comment utiliser CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels de CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%?
5. Comment conserver CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%?
6. Informations supplémentaires.

1. QUE SONT CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%, ET DANS QUELS CAS SONT-ILS UTILISES?

CARTEOL L.P. appartient à la classe des médicaments appelés bêta-bloquant.
Il est utilisé pour le traitement local des maladies suivantes de l'œil :
- certaines formes de glaucome (glaucome chronique à angle ouvert),
- augmentation de la pression dans l'œil (ou les yeux) (hypertension intra-oculaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%

Ne pas utiliser CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%, dans les cas suivants :
Bien que les effets des Bêta-bloquants appliqués dans l'œil soient observés de façon exceptionnelle sur tout l'organisme, il convient de garder à l'esprit les contre-indications des bêta-bloquants administrés par voie orale (par la bouche).

Vous ne devriez pas utiliser CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2% si :
- vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de cartéolol ou à l'un des composants du CARTEOL L.P.,
- vous souffrez d'asthme et de maladie chronique des bronches et des poumons avec encombrement,
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque (défaillance des fonctions du cœur),
- vous souffrez de choc cardiogénique (choc d'origine cardiaque),
- vous souffrez de troubles de la conduction cardiaque (bloc auriculo-ventriculaire des 2ème et 3ème degrés qui ne peuvent être contrôlés même par un pacemaker),
- vous souffrez d'angor de Prinzmetal (variété de crises d'angine de poitrine),
- vous souffrez de dysfonctionnement sinusal du cœur (y compris bloc sino-auriculaire),
- vous souffrez de bradycardie (battements cardiaques plus lents que la normale, c'est à dire inférieur à 45-50 battements par minute),
- vous souffrez de maladie de Raynaud et troubles circulatoires périphériques (troubles de la circulation du sang affectant les doigts avec engourdissements et pâleur),
- vous souffrez de phéochromocytome non traité (production excessive d'hormone provoquant une hypertension artérielle sévère),
- vous avez une pression sanguine basse (hypotension),
- vous prenez un traitement à base de floctafénine simultanément (agent analgésique et anti-rhumatismal),
- vous prenez un traitement à base de sultopride simultanément (médicament antipsychotique).

Faites attention avec CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2% :

3. COMMENT UTILISER CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2% ?

Ce médicament est à administrer dans l'œil/les yeux (voie oculaire).
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie
CARTEOL L.P. contient un excipient spécifique qui possède des propriétés physiques permettant une seule administration par jour.
La dose habituelle est d'une goutte dans l'œil (les yeux) malade(s) une fois par jour, le matin.
Cependant, votre médecin peut décider d'ajuster la posologie, notamment si vous prenez des bêta-bloquants par voie orale (par la bouche) en même temps (voir rubrique 2, « Utilisation d'autres médicaments ».)

Méthode et voie d'administration
Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'appliquer CARTEOL L.P. et attendre 15 minutes avant de les remettre.
Pour une utilisation correcte de CARTEOL L.P.:
- lavez-vous soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation,
- évitez le contact de l'embout du récipient avec l'œil ou les paupières,
- instillez une goutte dans l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas,
- après l'administration, fermez l'œil quelques secondes,
- l'œil fermé, essuyez proprement l'excédent,
- rebouchez le flacon après chaque utilisation.

Si vous prenez d'autres médicaments à administrer dans l'œil, vous devez:
- administrer l'autre médicament ophtalmique,
- attendre 15 minutes,
- administrer CARTEOL L.P. en dernier.

Si votre médecin vous a prescrit CARTEOL L.P. en remplacement d'un autre médicament, ce dernier doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement. Vous devrez démarrer le traitement avec CARTEOL L.P. le lendemain, au dosage auquel il vous a été prescrit par votre médecin.
Si vous avez l'impression que CARTEOL L.P.1% et CARTEOL L.P.2% ont un effet trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.
Ne pas injecter, ne pas avaler.

Durée du traitement
Suivez les instructions de votre médecin. Il/elle vous dira combien de temps vous devez utiliser CARTEOL L.P. N'interrompez pas votre traitement plus tôt.

Si vous avez utilisé CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2% plus de fois que vous n'auriez dû :
Si vous avez mis trop de gouttes dans l'œil/les yeux, rincez les yeux avec de l'eau claire.
Si vous avez avalé accidentellement le contenu du flacon, il se peut que vous ressentiez certains effets, tels qu'une sensation d'étourdissement, difficulté à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti.
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2% est arrêté :
Si vous interrompez votre traitement, la pression dans les yeux peut augmenter et entraîner une détérioration de votre vision.
N'interrompez jamais votre traitement sans avoir auparavant consulté votre médecin ou pharmacien.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2% sont susceptibles d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Comme tout autre médicament administré dans l'œil, CARTEOL L.P. peut être absorbé dans le sang et les effets indésirables des bêta-bloquants par voie orale peuvent survenir, notamment les effets suivants:

vous soumettre à des examens ophtalmiques réguliers en début de traitement et ensuite, toutes les 4 semaines environ. De plus, dans le cas de traitement au long cours, ces examens permettront de vérifier l'absence d'échappement thérapeutique (perte d'efficacité du médicament),
- si vous portez des lentilles de contact : il existe un risque d'intolérance aux lentilles de contact par diminution de la production de larmes, liée d'une manière générale à cette catégorie de produits. De plus, le conservateur utilisé (chlorure de benzalkonium) peut entraîner une irritation oculaire; il peut se déposer sur les lentilles de contact et les décolorer légèrement; par conséquent, ce collyre ne doit pas être utilisé en présence de lentilles souples.
- Pour savoir comment faire pour utiliser CARTEOL L.P. si vous portez des lentilles de contact, référez-vous à la rubrique 3. "Comment utiliser CARTEOL L.P.: Méthode et voie d'administration, premier point".
- si vous êtes une personne âgée,
- si vous utilisez un autre bêta-bloquant par voie ophtalmique (voir la rubrique suivante: «Utilisation d'autres médicaments»),
- si vous prenez un traitement bêta-bloquant par voie orale (administré par la bouche) pour traiter une insuffisance cardiaque, telle que l'amiodarone ou des antagonistes du calcium (bépridil, vérapamil, diltiazem) (voir la rubrique suivante : «Utilisation d'autres médicaments»),
- si vous êtes sujet à des réactions allergiques sévères,
- si vous souffrez de maladie des reins et/ou du foie,
- si vous souffrez de diabète : vous devrez augmenter la surveillance de la glycémie. Gardez à l'esprit que les signes annonciateurs d'un niveau bas de sucre dans le sang (hypoglycémie) - tels qu'une fréquence cardiaque irrégulière et/ou rapide et sueurs- peuvent être masqués,
- si vous souffrez de psoriasis (une maladie de la peau),
- si vous souffrez de thyrotoxicose (maladie de la thyroïde),
- si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament,
- si vous pratiquez un sport, attention: cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

L'utilisation de ce collyre n'est pas recommandée chez le prématuré, le nouveau-né, l'enfant et l'adolescent.

Utilisation d'autres médicaments
- Si vous prenez d'autres médicaments à administrer dans l'œil, vous devez :
  - administrer l'autre médicament ophtalmique,
  - attendre 15 minutes,
  - administrer CARTEOL L.P. en dernier.
- La co-administration de deux collyres bêta-bloquants est déconseillée.
- Pour le traitement de certains types de glaucome (tel que glaucome à angle fermé), votre médecin peut aussi vous prescrire un collyre myotique.
- Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant à CARTEOL L.P. par un collyre à base d'adrénaline/ épinéphrine (en raison du risque de dilatation de la pupille).
- Si vous prenez un bêta-bloquant par voie orale en même temps, il est souvent nécessaire d'ajuster la posologie de CARTEOL L.P. Bien que la quantité de bêta-bloquant gagnant le sang après application dans l'œil soit faible, vous devez garder à l'esprit les interactions observés avec les bêta-bloquants par voie orale:
  - floctafénine (agent analgésique et anti-rhumatismal) et sultopride (médicament antipsychotique) ne doivent pas être utilisés,
  - l'utilisation d'amiodarone (utilisée pour le traitement des troubles cardiaques), de certains antagonistes du calcium (utilisés pour le traitement de l'hypertension, tels que bépridil, vérapamil, diltiazem) ou d'autres bêta-bloquants (utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) n'est pas recommandée.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Il/elle effectuera une surveillance spécifique, si nécessaire.

Grossesse
Le passage des bêta-bloquants administrés dans les yeux est plus faible que par voie orale, néanmoins il existe.
Votre médecin peut vous prescrire ce médicament pendant que vous êtes enceinte s'il/elle considère que c'est nécessaire.
Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale étroite du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours, dans la mesure où certains effets du traitement se manifestent aussi chez l'enfant.

Allaitement
En l'absence de données sur le passage de ce produit dans le lait maternel, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par CARTEOL LP.
Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicule et utilisation de machines
Vous pouvez avoir des troubles de la vision après avoir administré ce produit dans l'œil.
Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines sans avoir recouvré une vision normale.

Informations importantes concernant certains composants de CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%
Conservateur utilisé: chlorure de benzalkonium: voir dans rubrique 2, le paragraphe "Faites attention avec CARTEOL L.P.»

irrégulier ou faible, pression sanguine basse, insuffisance cardiaque, ralentissement ou intensification d'un trouble du rythme cardiaque existant), troubles de la circulation sanguine (claudication, phénomène de Raynaud, froideur des extrémités).

Troubles oculaires
Signes et symptômes d'irritation oculaire comprenant brûlure modérée ou sensation de picotements en début de traitement, vision trouble, rougeur de l'œil, conjonctivite, inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, diminution de la sensibilité de la cornée et sécheresse oculaire.
Troubles visuels comprenant des modifications de la réfraction, chute de la paupière supérieure, vision double, décollement de la choroïde (une des membranes entourant le globe oculaire) suite à une chirurgie du glaucome.

Troubles gastro-intestinaux
Sécheresse buccale, douleurs de l'estomac, ballonnements, nausées, vomissements, diarrhée.

Troubles généraux
Fatigue, douleurs thoraciques

Troubles du système immunitaire
Lupus érythémateux disséminé.
Signes et symptômes d'une réaction allergique comprenant une hypersensibilité, tels qu'œdème de Quincke (gonflement brusque du visage et du cou), urticaire, et des rougeurs localisées et généralisées.

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Hypoglycémie (diminution du taux de sucre dans le sang).

Troubles du système nerveux et psychiatriques
Maux de tête, étourdissements, dépression, insomnie, cauchemars, augmentation des signes et symptômes de myasthénie grave, diminution de la libido, impuissance.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux
Dyspnée (difficulté à respirer), toux, bronchospasme (de façon prédominante chez les patients ayant un trouble broncho-spastique pré-existant).

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés
Chute des cheveux.
Symptômes cutanés incluant urticaire, réactions d'hypersensibilité (voir troubles du système immunitaire), éruptions psoriasiformes ou aggravation d'un psoriasis.
En raison de la présence de chlorure de benzalkonium (conservateur), il existe un risque d'eczéma et d'irritation cutanée.

Effets sur les résultats des tests médicaux
On a pu observer, dans de rares cas, l'apparition d'anticorps antinucléaires ne s'accompagnant qu'exceptionnellement de manifestations cliniques tel que lupus érythémateux disséminé et cédant à l'arrêt du traitement.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser CARTEOL L.P. après la date de péremption mentionnée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
Conservez à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne conservez pas plus de 28 jours après première ouverture du flacon.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.
Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments non utilisés. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contiennent CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2%?
La substance active est :
CARTEOL L.P. 1% : chlorhydrate de cartéolol 1 g
CARTEOL L.P. 2%: chlorhydrate de cartéolol 2 g
pour 100 ml
Les autres composants sont :
Solution de chlorure de benzalkonium (conservateur), acide alginique (E 400), phosphate monosodique dihydraté (E 339), phosphate disodique dodécahydraté (E 339), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau purifiée q.s.p. 100 ml.

Liste des excipients à effet notoire :
Chlorure de benzalkonium.
Liste I

Que sont CARTEOL L.P. 1% et CARTEOL L.P. 2% et contenu de l'emballage extérieur?
Ce médicament est un bêta-bloquant utilisé par voie oculaire.
Ce médicament se présente sous la forme d'un collyre à libération prolongée. C'est une solution limpide et légèrement brun-jaune dans un flacon compte-gouttes de 3 ml avec bouchon à vis.

Titulaire/Détenteur de la D.E
Laboratoire Chauvin - 416, rue Samuel Morse -
34000 Montpellier-France

Fabricant
Laboratoire CHAUVIN
Z.I.Ripotier Haut
07200 AUBENAS- France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Novembre 2010.
Cartéol est une marque déposée d'Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd utilisée sous licence par Bausch & Lomb Incorporated ou de ses filiales.

MAG125E02-11.10