

KULLANMA TALİMATI

CARTEOL LP %2 uzun etkili göz damlası çözeltisi

Steril

Göze uygulanır.

Etkin madde: 3 mL’de 60 mg karteolol hidroklorür.

Yardımcı maddeler: Benzalkonyum klorür, aljinik asit, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dodekahidrat, sodyum klorür, sodyum hidroksit ve saf su.

a

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *CARTEOL LP nedir ve ne için kullanılır?*
2. *CARTEOL LP’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *CARTEOL LP nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *CARTEOL LP’nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARTEOL LP nedir ve ne için kullanılır?

- CARTEOL LP, karteolol adı verilen etken maddeyi içeren, 3 ml’lik kendinden damlalıklı şişede sunulan, hafif sarımsı-kahverengi renkli, göze uygulanmak üzere hazırlanan steril berrak bir çözeltidir.
- CARTEOL LP, beta-blokerler (insan vücudunda doğal olarak bulunan adrenalin gibi bazı kimyasal maddelerin etkilerini durdurarak etki eden ilaçlar) adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- Bu ilaç, yüksek göz içi basıncı dahil olmak üzere, belirli göz hastalıklarının (kronik açık açılı glokom, yüksek göz içi tansiyon) tedavisinde kullanılır.

2. CARTEOL LP’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARTEOL LP’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Karteolol hidroklorüre veya CARTEOL LP’nin diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

- Astım, şiddetli kronik tıkalı bronşit (hırıltılı solunum, nefes almada zorluk ve/veya uzun süreli öksürüğe neden olabilen şiddetli akciğer hastalığı) gibi solunum yolu hastalıklarınız varsa veya daha önce olduysa
- Yavaşlamış kalp atım hızı, kalp yetmezliği veya kalp ritim bozukluklarınız (düzensiz kalp atımı) varsa
- Bradikardi (dakikada 45-50 atımdan daha yavaş olmak üzere normale göre yavaşlamış kalp atım hızı) şikayetiniz varsa
- Tedavi edilmemiş feokromositoma (şiddetli yüksek tansiyona neden olan bir hormonun aşırı üretimi) şikayetiniz varsa

CARTEOL LP'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, geçmişte veya halen aşağıdakiler sizde varsa, CARTEOL LP'yi kullanmadan önce doktorunuza danışınız;

- Koroner kalp hastalığı (semptomlar arasında göğüs ağrısı veya göğüs darlığı, nefessiz kalma veya tıkanma), kalp yetmezliği, düşük tansiyon
- Bradikardi (yavaş kalp atım hızı) gibi kalp atım bozuklukları
- Nefes alma problemleri, astım veya kronik tıkalı bronşit (hırıltılı solunum, nefes almada zorluk ve/veya uzun süreli öksürüğe neden olabilen akciğer hastalığı),
- Kan dolaşım bozuklukları (Raynaud hastalığı veya Raynaud sendromu gibi), Karteolol düşük kan şekeri (hipoglisemi) belirti ve semptomlarını maskeleyebileceğinden, diyabet
- Karteolol belirti ve semptomları maskeleyebileceğinden, aşırı tiroid bezi aktivitesi
- Tedavi edilmiş feokromositom
- Psöriyazis (sedef hastalığı)
- Kornea (göz bebeğinin önündeki saydam tabaka) hastalığı
- Alerjik reaksiyon öyküsü,
- Böbrek veya akciğer hastalığı

Karteolol, anestezi sırasında kullanılan bazı ilaçların etkilerini değiştirebileceğinden, ameliyat olmadan önce Carteol LP kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.

Bu ürünü kullanırken ürünün tedavi edici etkinliğine karşı direncinizin olup olmadığını izlemek için tedavinin başlangıcında ve daha sonra yaklaşık 4 haftada bir düzenli göz muayenesinden geçmeniz gerekir. Ayrıca, uzun süreli tedavi durumunda muayenelerde tedavinin başarısız olup olmadığı da (ilacın etkisinin olmaması) kontrol edilecektir.

Kontakt lens kullanıyorsanız: Bu ürün sınıfı gözyaşı salgısını azaltabileceğinden kontakt lens kullanımında toleranssızlık riski doğurabilir. Aynı zamanda, kullanılan koruyucu (benzalkonyum klorür) yumuşak kontakt lens tarafından emilebilir ve lensin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lenslerinizi çıkarmalı ve tekrar takmadan önce 15 dakika beklemelisiniz.

Benzalkonyum klorür, özellikle göz kuruluğunuz veya kornea (gözün önündeki şeffaf tabaka) bozukluklarınız varsa, gözde tahrişe neden olabilir. Bu ilacı kullandıktan sonra gözünüzde bir anormallik, batma veya ağrı hissederseniz doktorunuzla konuşunuz.

Göz bebeğinin önündeki saydam tabakada (kornea) ciddi hasar varsa, içerdiği fosfatın çok nadir vakalarda kalsiyum birikimine bağlı olarak kornea üzerinde bulanık hareler gelişebilir.

Bu ilaç, anti-doping testlerinde pozitif sonuç verebilen bir etkin madde içerir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CARTEOL LP'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARTEOL LP'nin herhangi bir yiyecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gerekli görmedikçe hamileyken CARTEOL LP'yi kullanmayınız.
Karteolol hidroklorürün hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur.
Sistemik emilimi azaltmak için bkz. Bölüm 3.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız CARTEOL LP'yi kullanmayınız. Karteolol hidroklorür, anne sütüne geçebilir.

Beta-blokerler anne sütüne geçebilir. Ancak göz damlasında terapötik dozlarda bulunan Karteolol hidroklorürün, anne sütünde bebek için klinik beta-blokaj semptomlarına yol açacak miktarlarda bulunması mümkün değildir. Sistemik emilimi azaltmak için bkz. Bölüm 3.

Emzirirken herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

İlaç uygulandığında görme bozukluğu söz konusu olursa, araç veya makine kullanmayınız. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmenizin tekrar netleşmesini bekleyiniz.

CARTEOL LP'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür, göz irritasyonuna neden olabilir.

Yumuşak kontak lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

CARTEOL LP, damlatma sıklığının günde bir defaya indirilmesini sağlayan, biyoadhezyon ve iyon etkileşimleri gibi fiziksel özellikleri olan suda çözünür bir polimer (aljinik asit) içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CARTEOL LP, glokom tedavisinde kullandığınız göz damlaları da dahil olmak üzere, kullanmakta olduğunuz diğer ilaçları etkileyebilir veya bunlardan etkilenebilir.

Doktorunuz size başka göz damlası verir ise, ilk önce bu göz damlalarını damlatmalı ve diğer damlaları damlatmadan önce 15 dakika beklemelisiniz. CARTEOL LP, son damladan 15 dakika sonra ve en son sırada damlatılmalıdır.

Bu ilaç belirli bir glokom tipinin (kapalı açılı glokomu) tedavisinde kullanıldığında, doktorunuz bunu size bir de miyotik (göz bebeğini daraltan ilaç) göz damlası reçete edebilir.

Carteol LP ile eş zamanlı adrenalin/epinefrin içeren bir göz damlası kullanıyorsanız, göz bebeğinde genişleme riski nedeniyle izleme amaçlı göz muayeneleri gerekir.

CARTEOL LP ile eş zamanlı ağızdan beta-bloker sınıfı ilaçlar alıyorsanız, genellikle CARTEOL LP dozunun ayarlanması gerekir.

Beta-bloker sınıfı etkin madde içeren damlalarının göze uygulandıktan sonra kana karışma miktarı düşük olsa da, ağızdan alınan beta-bloker sınıfı ilaçlarla etkileşimi olabileceğini unutmamalısınız:

- Amiodaron (kalp atım bozukluklarının tedavisinde kullanılır), belirli kalsiyum antagonist grubu ilaçların (bepridil, verapamil, diltiazem gibi hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya diğer beta-bloker sınıfı ilaçların (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) kullanımı önerilmez.
- Tüm beta-blokerler hipogliseminin (düşük kan şekeri) çarpıntı ve kalbin hızlı atması gibi belli semptomlarını maskeleyebilir:
- Kanda lidokain düzeyinin (damar yoluyla uygulanan) artması, kardiyak ve nörolojik yan etki riskinin artmasına yol açabilir.

Birden fazla topikal oftalmik tıbbi ürün kullanıldığında, ilaç uygulamaları en az 15 dakika aralıklarla yapılmalıdır. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır.

Kan basıncını düşürmeye yönelik ilaçlar, kalp ilaçları veya diyabet ya da multipl skleroz tedavisinde kullanılan ilaçlar alıyorsanız veya almayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CARTEOL LP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CARTEOL LP, günde tek bir uygulamaya imkan sağlayan fiziksel özelliklere sahip spesifik bir yardımcı madde içerir.

Tavsiye edilen doz, ilacın etkilenen göze/gözlere sabahları günde bir damla damlatılmasıdır.

Ancak, aynı zamanda özellikle oral beta bloker (ağız yoluyla) alıyorsanız doktorunuz doz ayarlamasına karar verebilir (bkz. bölüm 2, Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Uygulama yolu ve metodu:

Göze damlatılarak uygulanır. Enjeksiyon veya ağız yoluyla kullanılmamalıdır.

- Kontakt lens kullanıyorsanız, CARTEOL LP'yi damlatmadan önce lensinizi çıkarmalı ve tekrar takmadan önce 15 dakika beklemelisiniz.
- CARTEOL LP'yi uygun şekilde damlatmak için:
 - Damlatmadan önce ellerinizi iyice yıkayınız. Şişenin ucunun gözünüze ya da göz kapağınıza değmesinden kaçınınız.
 - Alt göz kapağınızı yavaşça aşağıya çekiniz ve yukarı doğru bakarken bir damla damlatınız.
 - Daha sonra, gözünüzü birkaç saniye kapalı tutunuz.
 - CARTEOL LP'yi damlattıktan sonra gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla 2 dakika bastırınız. Bu hareket, etkin maddenin (karterolol) kana geçen miktarını azaltmaya yardımcı olacaktır.
 - Gözünüz hala kapalıyken, göz çevresinde olabilecek fazla sıvıyı siliniz.
 - Uygulamadan sonra şişenin kapağını kapatınız.
- Göze uygulanan başka bir ilaç kullanıyorsanız:
 - İlk önce bu göz damlasını damlatmalısınız.
 - 15 dakika beklemelisiniz.
 - En son CARTEOL LP'yi damlatmalısınız.
- Eğer doktorunuz CARTEOL LP'yi size başka bir ilacın yerine reçete ettiyse, diğer göz damlasının kullanımı bir tam günlük tedaviden sonra kesilmelidir. CARTEOL LP kullanmaya, doktorunuz tarafından reçete edilen doz rejiminde ertesi gün başlanmalıdır.

Enjekte etmeyiniz, yutmayınız.

Tedavi süresince

Doktorunuzun talimatlarına uyunuz. Doktorunuz CARTEOL LP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu göz damlalarının prematüre veya yeni doğan bebeklerde, çocuklarda veya gençlerde kullanılmasıyla ilgili hiçbir klinik araştırma yapılmamıştır. Dolayısıyla, bu göz damlalarının bu hasta gruplarında kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozun azaltılması gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozun azaltılması gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Beta-bloker göz damlası, sistemik yoldan verilen başka bir beta-bloker ile birlikte uygulandığında, bu hastalarda sıklıkla dozun azaltılması gerekir.

Eğer CARTEOL LP'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARTEOL LP kullandıysanız:

CARTEOL LP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız gözlerinizi temiz su ile yıkayınız.

Yanlışlıkla şişe içeriğini yutarsanız, bir sersemlik hissi ya da soluk almakta zorlanma hissi ya da nabzınızın yavaşladığı hissi duyabilirsiniz. Bu durumda hemen doktor ya da eczacınıza danışınız.

CARTEOL LP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARTEOL LP'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARTEOL LP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi keserseniz, göz içi basınç artabilir ve bu da görme bozukluğuna neden olabilir. Doktorunuza veya eczacınıza danışmadan tedaviyi asla kesmeyiniz.

Eğer bu ürünle ilgili başka sorularınız varsa, lütfen doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CARTEOL LP'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu etkiler ciddi olmadıkça, ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Bu yan etkiler ile ilgili endişeleriniz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doktorunuzla görüşmeden CARTEOL LP ile tedaviyi sonlandırmayınız.

Göze uygulanan diğer ilaçlar gibi (topikal uygulanan oftalmik ilaçlar) Karteolol hidroklorür de kana geçer. Bu, sistemik beta-bloker ilaçlarla görülene benzer yan etkilere yol açabilir. Gözlere yönelik topikal uygulama sonrası yan etki görülme sıklığı, örneğin ağızdan alınan

veya enjeksiyon ile uygulanan ilaçlarda rastlanandan daha düşüktür. Belirtilen yan etkiler, oftalmik beta-blokerler sınıfında görülen reaksiyonları içerir:

Aşağıdakilerden biri olursa CARTEOL LP'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaksi (aşırı duyarlılığa bağlı vücudu tamamını etkileyebilen alerjik durum),
- Anjiyoödem (aşırı duyarlılık nedeniyle göz ve dudakta oluşan şişlik),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARTEOL LP'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Gözde tahrişe ilişkin belirti ve semptomlar (örn. yanma, batma, sulanma, kızarıklık)
- Gözde acı (örn. batma)
- Gözde kaşınma
- Gözde yaşarma
- Göz kızarıklığı
- Konjonktivada (gözün beyaz kısmını kaplayan şeffaf zar) kızarıklık,
- Konjonjivit (gözün beyaz kısmını kaplayan şeffaf zarda iltihap),
- Tahriş veya gözde yabancı bir madde varmış hissi (keratit)
- Tat almada bozukluk.

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Egzersizden kaynaklanmayan kas zayıflığı veya ağrısı (miyalji)
- Kas krampı

Seyrek:

- Anti-nükleer antikorlarda pozitif bulgular

Çok seyrek:

- Göz bebeğinin önündeki saydam tabakada (kornea) ciddi hasar bulunan bazı hastalarda tedavi sırasında kalsiyum birikimine bağlı olarak kornea üzerinde bulanık hareler gelişebilir.

Bilinmiyor:

- Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda yutmada veya nefes almada zorluğa yol açabilecek ani şişmenin dahil olduğu alerjik reaksiyonlar, kurdeşen, lokalize veya yaygın döküntü, kaşıntı, hayati risk oluşturan ani alerjik reaksiyon
- Kanda düşük kan şekeri düzeyleri
- Uyumada zorluk (insomnia), depresyon, kabus, libidoda azalma
- Baygınlık, inme, beyne giden kan akışında azalma, myasthenia gravis (kas hastalığı) belirti ve semptomlarında artış, el ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma, iğne batması hissi, baş ağrısı, hafıza kaybı
- Göz kapağında şişme (blefarit), bulanık görme ve bir göz ameliyatı sonrası görme bozukluğu (filtrasyon cerrahisi sonrası koroid dekolmanı), kornea duyarlılığında azalma, göz kuruluğu, gözyuvarının ön tabakasında hasar (korneal erozyon), alt veya üst göz kapağında sarkma, çift görme, ışığın kırılmasında değişiklikler (bazen miyotik ilaçlarla tedavi kesildiğinde görülebilir)
- Yavaş kalp atımı, çarpıntı, kalp atım hızında veya ritminde değişiklikler, nefes darlığı ve ayak-bacaklarda sıvı birikimine bağlı şişme ile birlikte kalp hastalığı (konjestif kalp yetmezliği), kalp rahatsızlığı (atrioventriküler blok), kalp krizi, kalp yetmezliği
- Düşük tansiyon, Raynaud fenomeni, el ve ayak soğukluğu, yürürken bacak krampı ve/veya ağrısı (klodikasyon)
- Bronkospazm (hırıltılı solunum veya nefes almada zorluk – genelde önceden bronkospastik hastalığı olanlarda görülür), nefes darlığı (dispne), öksürük
- Bulantı, sindirim güçlüğü, ishal, ağız kuruluğu, karın ağrısı, kusma
- Saç dökülmesi, beyaz gümüş renkli görünümde döküntü (psöriyaziform döküntü) veya psöriyaziste kötüleşme, döküntü
- Sistemik lupus eritematosus (kelebek hastalığı)
- Cinsel istek ve işlevde azalma
- Egzersizden kaynaklanmayan olağan dışı kas zayıflığı veya ağrısı (asteni) ya da yorgunluk, göğüs ağrısı, sıvı birikimi (ödem)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CARTEOL LP'nin Saklanması

CARTEOL LP'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Ambalajın üzerine şişenin açılış tarihini yazınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARTEOL LP'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CARTEOL LP'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş
Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Laboratoire CHAUVIN
Aubenas/Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.