

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.

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

- Astım ile kronik tıkalı akciğer ve bronş hastalıklarında
- Kalp yetmezliği (kalp işlev bozukluğu)
- Kardiyojenik şok (kalp kaynaklı şok)

- Kalp iletim bozuklukları (kalp pili ile kontrol altına alınmamış ikinci veya üçüncü derece atriyoventriküler blok)
- Kalp sinüsü işlev bozukluğu (Sinoatriyal blok da dahil)
- Bradikardi (dakikada 45-50 atımdan daha yavaş nabız) (yavaşlamış kalp atım hızı)
- Tedavi edilmemiş feokromositom (şiddetli yüksek tansiyona neden olan aşırı hormon üretimi)
- Göz damlasında bulunan maddelerin herhangi birisine karşı alerji

CARTEOL LP'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Koroner kalp hastalığı (semptomlar arasında göğüs ağrısı veya göğüs darlığı, nefessiz kalma veya tıkanma), kalp yetmezliği, düşük tansiyon
- Yavaş kalp atım hızı gibi kalp atım bozuklukları
- Nefes alma problemleri, astım veya kronik tıkaçıcı akciğer hastalığı (hırıltılı solunum, nefes almada zorluk ve/veya uzun süreli öksürüğe neden olabilen akciğer hastalığı)
- Göz damlasının bileşenlerinden herhangi birisine alerjiniz olduğunu biliyorsanız,
- Kalp yetmezliği şikayetiniz varsa ya da daha önce ciddi bir kalp rahatsızlığınız olduysa,
- Kornea (göz bebeğinin önündeki saydam tabaka) hastalığı
- Arteriyel (atar damar) rahatsızlığınız (Raynaud sendromu) var ise,
- Böbrek veya akciğer hastalığı
- Diyabet hastasıysanız: Bu ilaç muhtemel hipoglisemi (düşük kan şekeri) belirtilerini maskeleyebileceği için kan şekerinizin yakından izlenmesi gerekir,
- Sedef hastalığı ya da tirotoksikoz rahatsızlığınız (tiroid hastalığı) var ise,
- Kontakt lens kullanıyorsanız (beta-blokerler, gözyaşı salgısını azalttıkları için kontakt lens kullanıcılarına genellikle rahatsızlık verirler),
- Çocuklarda ve 18 yaş altı gençlerde kullanımı söz konusu ise (bu göz damlası, prematüre bebeklerde ya da yeni doğanlarda, çocuklarda veya gençlerde kullanılmamalıdır),
- Atletler üzerinde kullanımı söz konusu ise (bu ilaç, anti-doping testlerinde pozitif sonuç verebilen bir etkin madde içerir),
- Ameliyat olacaksanız, anestezi uzmanınıza bu ilacı kullandığınızı bildiriniz.

Uzun süreli tedaviden sonra karteolol duyarlılığında azalma olabilir. Uzun süreli tedavide her yıl tedavinin yeterli olup olmadığı değerlendirilmelidir.

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 bir dayanıksızlık riski doğurabilir. Aynı zamanda, kullanılan koruyucu da (benzalkonyum klorür) gözde tahrişe neden olabilir; yumuşak kontakt lens üzerinde birikime yol açabilir ve renklerini bozabilir; sonuç olarak, yumuşak kontakt lens takarken bu göz damlalarını kullanmamalısınız.

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.

Göze uygulanan beta blokerlerin kana geçişi ağızdan verilenlere göre daha düşüktür ancak yine de kana geçebilir. CARTEOL LP, kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Bu tıbbi ürün, kesinlikle gerekli ise, doktor kontrolü altında, hamilelerde kullanılabilir. İlaç hamilelik döneminin sonlarına doğru kullanılırsa, ilacın bazı etkileri yenidoğan bebekte de görülebileceğinden, yenidoğan birkaç gün yakından izlenmelidir.

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. Emzirirken herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Bu göz damlası, araç ve makine kullanma kabiliyetinizi olumsuz yönde etkileyecek istenmeyen etkilere (özellikle görme bozukluğuna) neden olabilir. 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 kontak 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

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.

Belirli bir glokom tipinin (kapalı açılı glokomu) tedavisinde kullanıldığında, bu göz damlaları bir miyotik ile (göz bebeğini daraltan ilaç) birlikte verilmelidir.

Aynı zamanda, adrenalini içeren bir göz damlası kullanıyorsanız, izleme amaçlı göz muayeneleri gerekir (midriyazis [göz bebeğinde genişleme] ihtimali vardır).

CARTEOL LP ile aynı anda oral beta-bloker alıyorsanız, genellikle CARTEOL LP dozunun ayarlanması gerekir.

Beta-blokerlerin göze uygulandıktan sonra kana karışma miktarı düşük olsa da, oral beta-blokerlerle etkileşim olabileceğini unutmamalısınız:

- Amiodaron (kalp atım bozukluklarının tedavisinde kullanılan), belirli kalsiyum antagonistleri (bepridil, verapamil, diltiazem gibi hipertansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) veya diğer beta-blokerlerin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan) kullanımı önerilmez.
- Kanda lidokain düzeyinin artması, kardiyak ve nörolojik yan etki riskinin artmasına yol açabilir.

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

- Glokom ameliyatından sonra bu göz damlaları uygulandığında koroidin (göz çevreleyen zarlardan biri) yerinden ayrıldığı bildirilmiştir.

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:

Doktor reçetesine uyunuz. Tavsiye edilen genel kullanım dozajı, ilacın etkilenen göze sabahları günde bir damla damlatılmasıdır.

Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze damlatılarak uygulanır. Enjeksiyon veya ağız yoluyla kullanılmamalıdır.

- Damlatmadan önce ellerinizi iyice yıkayınız.
- Şişenin ucunun gözünüze ya da göz kapağınıza değmesinden kaçınınız.
- Damlatma işlemi için, alt göz kapağınızı yavaşça aşağıya çekiniz ve yukarı doğru bakarken bir damla damlatınız; daha sonra, gözünüzü birkaç saniye kapalı tutunuz.
- Gözünüz hala kapalıyken, göz çevresinde olabilecek fazla sıvıyı siliniz.
- Her uygulamadan sonra şişenin kapağını kapatınız.

- 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.
- Kontakt lens kullanıyorsanız ilaç uygulamasından önce lenslerinizi çıkarın ve tekrar takmadan önce 15 dakika bekleyin.

Göze günde bir damla damlatılmalıdır.

Ağız yoluyla almayınız veya enjekte etmeyiniz.

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu göz damlalarının çocuklarda ve 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 dozajın azaltılması gerekir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer CARTEOL LP'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARTEOL LP kullandıysanız:

Tavsiye edilenden daha sık kullanırsanız, çok fazla damla damlatırsanız ya da göz damlasını yanlışlıkla yutarsanız, diğer etkilerin yanı sıra, 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 gözlerinizi temiz su ile yıkayın ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARTEOL LP'yi kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu m¼mk¼n olduğu kadar erken damlatınız. Ancak hemen hemen bir sonraki dozun zamanı gelmiş ise, unuttuğunuz dozu atlayınız.

Herhangi bir ř¼pheniz olursa, doktorunuza danışmakta teredd¼t etmeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARTEOL LP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi keserseniz, g¼z içi basıncı artabilir ve bu da g¼rme bozukluğuna neden olabilir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

T¼m ilaçlar gibi CARTEOL LP'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CARTEOL LP'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b¼l¼m¼ne başvurunuz:

- Anafilaksi (aşırı duyarlılığa bağlı v¼cudu tamamını etkileyebilen alerjik durum),
- Anjiyo¼dem (aşırı duyarlılık nedeniyle g¼z 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 m¼dahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde g¼sterildiđi şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde g¼r¼lebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla g¼r¼lebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla g¼r¼lebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla g¼r¼lebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az g¼r¼lebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Yanma, batma, kaşıntı, sulanma, kızarıklık gibi g¼z rahatsızlıkları,
- Konjonktivada (g¼z¼n beyaz kısmını kaplayan şeffaf zar) kızarıklık,
- Konjonktivit (g¼z¼n beyaz kısmını kaplayan şeffaf zarda iltihap),
- Keratit (g¼z bebeğinin ¼n¼ndeki saydam tabakada iltihap),
- Tat almada bozukluk.

Yaygın olmayan:

- Baş d¼nmesi,
- Kas ağrısı.

Seyrek:

- Anafilaksi (aşırı duyarlılığa bağlı vücudu tamamını etkileyebilen alerjik durum),
- Anjiyoödem (aşırı duyarlılık nedeniyle göz ve dudakta oluşan şişlik),
- Ürtiker (aşırı duyarlılık nedeniyle deride oluşan hafif kabarık döküntü),
- Döküntü,
- Kaşıntı.

Çok seyrek:

- Hipoglisemi (düşük kan şekeri),
- Korneası ciddi şekilde hasar görmüş hastalarda fosfat içeren göz damlası kullanımı ile kornea kalsifikasyonu (göz bebeğinin önündeki saydam tabakada kireçlenme)

Bilinmiyor:

- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrısı ve şişliği, ciltte döküntü, ağızda yara gibi belirtilerle seyreden bağışıklık sistemi hastalığı)
- Depresyon,
- Uykusuzluk,
- Kabus görme,
- Hafıza kaybı,
- Senkop (bayılma),
- Serebrovasküler kaza (inme),
- Serebral iskemi (beyinde belirli bir bölgede kan akışının bozulması)
- Myasthenia gravis (iskelet kaslarında zayıflığa yol açan bir tür hastalık) belirtilerinde artış,
- Kırıklık,
- Parestezi (cildin herhangi bir bölgesinde yanma, batma, uyuşma, güçsüzlük gibi his durumu),
- Baş ağrısı,
- Tedavinin başında gözde hafif bir yanma ya da batma hissi,
- Bulanık görme,
- Görme bozuklukları,
- Blefarit (göz kapağı iltihabı),
- Kornea (göz bebeğinin önündeki saydam tabakanın) duyarlılığında azalma,
- Göz kuruluğu,
- Refraksiyon (gözün ışığı kırma) kusurunu ve ayrıca ptozis (göz kapağı düşüklüğü), diplopi (çift görme) ve koroid (gözün damar tabakasının) ayrılmasını da içeren görme bozuklukları,
- Bradikardi (kalp atım hızının normalden düşük olması),
- Göğüs ağrısı,
- Palpitasyon (kalp atımlarının hissedilmesine yol açan çarpıntı),
- Ödem,
- Aritmi (kalp ritminde bozukluk),
- Kalp yetmezliği,
- Atriyoventiküler blok (kalbin sinir iletiminde bozukluk),
- Kalbin durması,
- Klodikasyon (harekete bağlı kol veya bacaklarda oluşabilen şiddetli ağrı),
- Düşük tansiyon,
- Raynaud sendromu (parmaklarda oluşan bir çeşit kan dolaşımı rahatsızlığı),

- El ve ayaklarda soğukluk,
- Nefes darlığı,
- Öksürük,
- Bronkospazm (bronşlarda (akciğer alt solunum yollarında) geçici daralma),
- Hazımsızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Karın ağrısı,
- Saç dökülmesi,
- Psöriyaziform hastalık gelişimi (ciltte pullanma ile seyreden cilt hastalığı) veya hastalığın ilerlemesi,
- Deri döküntüsü,
- Cinsel istekte azalma,
- Cinsel iktidarsızlık,
- Yorgunluk,
- Halsizlik,
- Göğüs ağrısı.

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.

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 ve Şehircilik 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.