

Foglio illustrativo

**CARTEOL 10 mg/ml** Collirio, soluzione  
**CARTEOL 20 mg/ml** Collirio, soluzione  
Carteololo cloridrato

**Categoria farmacoterapeutica**

Carteol contiene il principio attivo carteololo cloridrato, un beta-bloccante con attività antiglaucomatosa, in grado di ridurre la pressione all'interno dell'occhio.

**Indicazioni terapeutiche**

Carteol è indicato per il trattamento dell'ipertensione oculare e del glaucoma primario ad angolo aperto. Il trattamento con Carteol, attraverso la riduzione della pressione intraoculare, consente di prevenire le complicanze del glaucoma che possono compromettere la qualità della vista.

**Controindicazioni**

Non usi Carteol:

- se è allergico e/o ha manifestato episodi di ipersensibilità al carteololo cloridrato, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale;
- se soffre o ha sofferto in passato di malattie respiratorie come l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva grave (patologia grave del polmone che può provocare affanno, difficoltà respiratoria e/o tosse persistente);
- se è affetto da insufficienza cardiaca congestizia, insufficienza cardiaca conclamata o shock cardiogeno;
- se presenta problemi di ritmo del cuore (bradicardia sinusale, sindrome del seno malato, blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare di II o III grado non controllato da pacemaker);
- in gravidanza e durante l'allattamento.

**Precauzioni per l'uso**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Carteol.

Prima di utilizzare questo farmaco informi il medico se ha o ha avuto in passato:

- malattie croniche del cuore (i sintomi possono includere dolore al petto o senso di oppressione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna;
- disturbi della frequenza cardiaca come battito cardiaco lento;
- problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva. In pazienti asmatici sono state riportate, in seguito alla somministrazione di alcuni beta-bloccanti oftalmici, reazioni respiratorie (incluso il decesso dovuto a broncospasmo);

- disturbi caratterizzati da scarsa circolazione sanguigna (ad esempio sindrome di Raynaud);
- diabete, poiché il carteololo cloridrato può mascherare segni e sintomi dei livelli troppo bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- eccessiva attività della ghiandola tiroide poiché il carteololo cloridrato può mascherarne segni e sintomi. La brusca sospensione della terapia con beta-bloccanti può accelerare un peggioramento dei sintomi dell'ipertiroidismo;
- feocromocitoma, poiché l'uso di beta-bloccanti nel trattamento dell'ipertensione dovuta a feocromocitoma trattato richiede uno stretto monitoraggio della pressione arteriosa;
- la terapia con beta-bloccanti può determinare un aggravamento dei sintomi della miastenia gravis e della psoriasi.

Prima di sottoporsi ad un intervento chirurgico, informi il medico che sta utilizzando Carteol, poiché il carteololo cloridrato può influenzare gli effetti di alcuni farmaci utilizzati durante l'anestesia.

In caso di somministrazione a pazienti anziani, pazienti con insufficienza renale e/o insufficienza epatica e quando Carteol viene somministrato contemporaneamente a farmaci beta-bloccanti per via sistemica, si consiglia di osservare particolare cautela.

Il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti con cornea compromessa e nei casi in cui il paziente utilizza altri prodotti oftalmici contenenti fosfati (vedere paragrafo "Effetti indesiderati").

Sospenda il trattamento e si rivolga al medico per intraprendere una terapia adeguata nel caso in cui si verificano manifestazioni di sensibilizzazione ai componenti del medicinale.

### **Interazioni farmacologiche**

Carteol può influenzare o essere influenzato da altri farmaci in uso, compresi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se utilizza o intende usare altri farmaci, soprattutto medicinali per abbassare la pressione sanguigna, per il cuore o per il trattamento del diabete.

In particolare dica al medico se sta assumendo altri farmaci contenenti fosfati. Il suo medico controllerà la sua cornea ad intervalli regolari.

### **Avvertenze speciali**

#### Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Carteol nei bambini e negli adolescenti non sono state stabilite.

Se ne sconsiglia l'uso in età pediatrica per assenza di dati clinici.

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non usi Carteol durante l'allattamento. Il carteololo cloridrato può passare nel latte.

#### Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test anti-doping.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il carteololo cloridrato ha una moderata influenza sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari. Possibili effetti indesiderati come capogiro, affaticamento o disturbi della visione (tra cui visione doppia, abbassamento della palpebra, visione offuscata) possono in alcuni pazienti interferire con la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Se manifesta uno o più di questi effetti, non guidi e non utilizzi macchinari finché i sintomi non saranno scomparsi.

**Carteol collirio in contenitore multidose contiene benzalconio cloruro:** questo conservante potrebbe causare irritazione oculare o alterazioni della superficie oculare. Può essere assorbito dalle lenti a contatto ed è noto che scolorisce le lenti a contatto morbide. Pertanto, eviti il contatto tra questo medicinale e le lenti a contatto morbide.

#### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

La dose raccomandata è 1 goccia due volte al giorno di Carteol 10 mg/ml nel caso di pazienti mai trattati farmacologicamente.

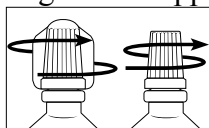
Nel caso in cui la risposta terapeutica fosse insufficiente, è consigliabile ricorrere al collirio con concentrazione superiore. Se necessario, potrà essere associata una terapia a base di agenti parasimpaticomimetici, adrenalina o inibitori dell'anidasi carbonica.

Nel caso di sostituzione di altri colliri antiglaucoma con Carteol, si consiglia di sospendere il trattamento dopo un giorno completo di terapia e di iniziare il giorno successivo il trattamento con Carteol instillando una goccia due volte al giorno.

#### **Istruzioni per l'uso**

##### Collirio multidose

1. Lavare/igienizzare accuratamente le mani.
2. Assicurarsi che il cappuccio di protezione sia integro prima dell'uso.
3. Togliere il cappuccio di protezione e svitare il tappo.

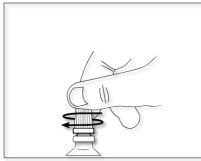


4. Inclinare la testa all'indietro. Tirare delicatamente con le dita verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.

5. Capovolgere il flacone e instillare il collirio esercitando una lieve pressione sul flacone stesso, avendo cura di non toccare con la punta del flacone l'occhio, la palpebra o qualsiasi altra superficie; in questo modo possono essere evitate contaminazioni.



6. Chiudere l'occhio e premere un dito contro l'angolo dell'occhio interessato vicino al naso. Tenere premuto per 2 minuti.
7. Ripetere le operazioni sull'altro occhio, se necessario.
8. Richiudere il flacone avvitando il tappo immediatamente dopo l'uso.



9. Ricordi di scrivere la data di prima apertura del flacone sulla scatola.

#### **Portatori di lenti a contatto**

Se porta lenti a contatto, deve rimuoverle prima di utilizzare Carteol collirio multidose.

Dopo la somministrazione di Carteol aspetti 15 minuti prima di mettere nuovamente le lenti a contatto.

Se deve usare Carteol con le lenti a contatto morbide deve usare Carteol collirio in contenitori monodose senza conservante.

#### Collirio monodose

1. Lavare/igienizzare accuratamente le mani.
2. Aprire la bustina in alluminio e staccare la monodose dalla strip.



3. Assicurarsi che la monodose sia intatta.
4. Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.



5. Inclinare la testa all'indietro. Tirare delicatamente con le dita verso il basso la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
6. Instillare il collirio avendo cura di non toccare con la punta della monodose l'occhio, la palpebra o qualsiasi altra superficie; in questo modo possono essere evitate contaminazioni.



7. Chiudere l'occhio e premere un dito contro l'angolo dell'occhio interessato vicino al naso. Tenere premuto per 2 minuti.
8. Ripetere le operazioni sull'altro occhio, se necessario

Se usa più collirio di quanto deve è improbabile che le possa causare problemi. Applichi la dose successiva normalmente.

Non usi una dose doppia per compensare una dose dimenticata.

Non interrompa il trattamento con Carteol senza consultare il medico.

Se sta usando altri prodotti oftalmici, lasci passare almeno 5 minuti tra l'uso di un prodotto e quello successivo. Gli unguenti devono essere usati per ultimi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come altri farmaci oftalmici, il carteololo cloridrato viene assorbito nel sangue; questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con i beta-bloccanti somministrati per via endovenosa e/o orale. La possibilità che si verifichino effetti indesiderati con la somministrazione del collirio è minore rispetto a quando la somministrazione è sistemica (quando i farmaci sono somministrati per bocca o per iniezione).

Gli effetti indesiderati elencati comprendono le reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti oftalmici.

#### **Disturbi del sistema immunitario:**

reazioni allergiche generalizzate tra cui gonfiore sotto la pelle, che può verificarsi in aree come volto e arti e può ostruire le vie aeree causando difficoltà nella deglutizione e nel respiro, orticaria, eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave reazione allergica improvvisa con pericolo di vita, lupus eritematoso sistemico.

#### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:**

ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue).

#### **Disturbi psichiatrici:**

disturbi del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita della memoria.

#### **Patologie del sistema nervoso:**

capogiro, mal di testa, svenimenti, ictus, ischemia cerebrale (ridotto apporto di sangue al cervello).

**Patologie dell'occhio:**

segni e sintomi d'irritazione agli occhi (ad esempio bruciore, pizzicore, prurito, lacrimazione, arrossamento), blefarite (infiammazione della palpebra), infiammazione della cornea, visione offuscata, distacco di corioide (strato al di sotto della retina che contiene i vasi sanguigni) in seguito a chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, ridotta sensibilità corneale, secchezza oculare, erosione corneale, abbassamento della palpebra superiore (che rende l'occhio socchiuso), visione doppia.

In casi molto rari (meno di 1 persona su 10.000), alcuni pazienti con gravi danni allo strato chiaro nella parte anteriore dell'occhio (cornea) hanno sviluppato macchie a forma di nuvola sulla cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

**Patologie cardiache:**

bradicardia (frequenza cardiaca ridotta), dolore toracico, palpitazioni, edema (accumulo di liquidi), cambiamenti nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore associata a mancanza di respiro e gonfiore di piedi e gambe a causa di accumulo di liquidi), infarto, insufficienza cardiaca.

**Patologie vascolari:**

ipotensione (pressione sanguigna media diminuita), sindrome di Raynaud, mani e piedi freddi.

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

costrizione delle vie aeree polmonari (prevalentemente in pazienti con malattia preesistente), difficoltà respiratorie, tosse.

**Patologie gastrointestinali:**

disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolori addominali, vomito.

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:**

perdita di capelli, dermatite psoriasiforme (eruzioni cutanee d'aspetto color bianco argenteo) o peggioramento della psoriasi, rash cutaneo.

**Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:**

peggioramento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (malattia muscolare), debolezza muscolare/stanchezza, dolori muscolari non dovuti a esercizio fisico.

**Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:**

disfunzione sessuale, diminuzione della libido, impotenza.

Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza degli effetti sopra descritti.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **Scadenza e conservazione**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Carteol in confezione multidose non deve essere usato dopo 28 giorni dalla prima apertura.

Carteol in confezione monodose va usato solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

### **Composizione**

Collirio, soluzione multidose

100 ml contengono:

**Principio attivo:** Carteololo cloridrato 1 g – 2 g

**Eccipienti:** Sodio fosfato monobasico monoidrato - Sodio fosfato bibasico dodecaidrato - Sodio cloruro - Benzalconio cloruro - Acqua purificata.

Collirio, soluzione monodose

100 ml contengono:

**Principio attivo:** Carteololo cloridrato 1 g – 2 g

**Eccipienti:** Sodio fosfato monobasico monoidrato - Sodio fosfato bibasico dodecaidrato - Sodio cloruro - Acqua purificata.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Collirio, soluzione in flacone da 5 ml

Collirio, soluzione 30 contenitori monodose da 0,3 ml

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

S.I.F.I. S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci S. Antonio (CT)

Su licenza di Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del

Farmaco: aprile 2016

Agenzia Italiana del Farmaco