**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**CARTEABAK 1% e 2%, collirio, soluzione**

Carteololo cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe esssere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio**:

1. Che cosa è CARTEABAK e a che cosa serve
2. Prima di usare CARTEABAK
3. Come usare CARTEABAK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CARTEABAK
6. Altre informazioni


## 1. CHE COSA È CARTEABAK E A COSA SERVE

Questo medicinale è un beta-bloccante somministrato per via oculare.
È usato per il trattamento di alcuni tipi di malattie oculari riguardanti l'ipertensione oculare (glaucoma ed ipertensione oculare).

## 1) PRIMA DI USARE CARTEABAK

**Non usi CARTEABAK collirio, soluzione**
- ***se è allergico*** (ipersensibile) al carteololo cloridrato, ai beta-bloccanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti .
- ***se si hanno o si sono avuti in passato problemi respiratori come asma, bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia polmonare che può provocare mancanza di respiro, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga data).***
- se ha un battito cardiaco lento, insufficienza cardiaca o disturbi del ritmo cardiaco (battiti cardiaci irregolari).
- ***in caso di*** feocromocitoma non trattato (eccessiva produzione di un ormone che causa grave ipertensione arteriosa).
- in caso di terapia con floctafenina (medicinale usato per trattare il dolore).
- in caso di terapia con sultopride (medicinale usato per lo più per la terapia psichiatrica).

**Faccia particolare attenzione con CARTEABAK**
- ***Non interrompa improvvisamente la terapia senza il consiglio del suo medico***.
- ***Non iniettare, non ingoiare.***

Se usa CARTEABAK deve sottoporsi a controlli regolari degli occhi, in particolare per controllare che non vi sia una resistenza al farmaco (il medicinale diventa meno efficace durante il trattamento a lungo termine).
Prima di usare questo medicinale, informi il medico se ha o ha avuto in passato:
-malattia coronarica (i sintomi possono includere dolore al petto o senso di oppressione, dispnea o soffocamento), insufficienza cardiaca, pressione sanguigna bassa

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

-disturbi della frequenza cardiaca, come battito cardiaco lento,
-problemi respiratori, asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva (malattia polmonare che può provocare mancanza di respiro, difficoltà di respirazione e/o tosse di lunga durata),
- malattia dovuta a scarsa circolazione del sangue (come il morbo di Raynaud o sindrome di Raynaud)
- diabete, poichè il Carteololo può mascherare i segni ed i sintomi dovuti ad una bassa concentrazione di zucchero nel sangue,
- iperattività della ghiandola tiroide, poiché il Carteololo può mascherarne i segni e i sintomi.
- Feocromocitoma trattato,
- psoriasi,
- malattie della cornea.

Precauzioni per l'uso di lenti a contatto

- Eviti di utilizzare lenti a contatto durante il trattamento poiché vengono secrete meno lacrime, questo effetto è generalmente correlato ai beta-bloccanti.

Prima di sottoporsi ad un'operazione, informi il medico che sta prendendo Carteabak, poiché il carteololo può modificare gli effetti di alcuni medicinali usati durante l'anestesia.

**Uso di CARTEABAK con altri medicinali**

- Se il medico le ha prescritto un altro tipo di collirio, deve aspettare ***15 minuti tra l'instillazione dei due colliri***.

Carteabak può influenzare o essere influenzato da altri medicinali che si stanno usando, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma. Informi il medico se sta usando o intende usare medicinali per abbassare la pressione, medicinali per il cuore o medicine per trattare il diabete.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, in particolare floctafenina e sultopride, inclusi quelli senza prescrizione medica.

**Gravidanza e allattamento**

Non utilizzi Carteabak se è in stato caso di gravidanza a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Non utilizzi Carteabak se sta allattando al seno. Il Carteololo può essere escreto nel latte.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale durante l'allattamento.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Può provare un disturbo visivo transitorio dopo somministrazione oculare di questo farmaco. Aspetti fino alla normale ripresa della visione prima di guidare o utilizzare macchinari. CARTEABAK può anche causare altri effetti indesiderati (capogiri, fatica) verosimilmente in grado di influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se ha qualche perplessità consulti il suo medico.

**Sport**
Il principio attivo di questo medicinale può determinare positività ai test antidoping.

## 2) COME USARE CARTEABAK

**Usi sempre CARTEABAK collirio, soluzione seguendo esattamente le istruzioni del medico**. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

**Dosaggio**

- *Adulti*

  La dose abituale è una goccia nell'occhio interessato due volte al giorno (mattina e sera).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- *Bambini*

  Non vi è esperienza nei prematuri, nei neonati e nei bambini. L'uso di questo collirio non è quindi raccomandato in questi pazienti.

- *Pazienti anziani*

  Non è necessario un adattamento del dosaggio, seguire il dosaggio dell'adulto.

Modo di somministrazione
Questo medicinale è destinato ad essere somministrato nell'occhio (uso oftalmico).
① Lavarsi accuratamente le mani prima di utilizzare il prodotto.
② Evitare il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre.
③ Instillare una goccia nell'occhio affetto, guardando verso l'alto e abbassando leggermente la palpebra inferiore.
④ Dopo aver usato Carteabak, premere un dito all'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2 minuti. Questo aiuta ad impedire che il carteololo si distribuisca nel resto del corpo.
5. Chiudere il flacone dopo l'uso.

**Frequenza di somministrazione** 2 somministrazioni al giorno (mattina e sera).

**Durata della terapia**
Usi sempre CARTEABAK seguendo esattamente le istruzioni del medico.

**Se usa più CARTEABAK di quanto deve**
Se instilla troppe gocce o se accidentalmente ingerisce il contenuto del flacone, tra gli altri effetti può avere la sensazione di vertigini, oppure può avere difficoltà a respirare o avere la sensazione che la sua frequenza cardiaca sia diminuita.
*Verifichi immediatamente con il suo medico o farmacista.*

**Se dimentica di usare CARTEABAK**
Instilli la dose dimenticata appena possibile. Comunque, se è quasi il momento della dose successiva, tralasci semplicemente la dose dimenticata.
*Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale deve consultare il medico o il farmacista.*

**Se interrompe il trattamento con CARTEABAK**
La pressione all'interno del suo occhio può aumentare e danneggiare la sua vista.
*Non interrompa improvvisamente la terapia senza chiedere consiglio al suo medico.*

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, si rivolga al suo medico o farmacista.

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, CARTEABAK collirio, soluzione può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di solito è possibile continuare ad assumere il collirio, a meno che gli effetti non siano gravi. Se è preoccupato si rivolga al medico o al farmacista. Non smetta di usare Carteabak senza parlarne con il medico.

Come per altri medicinali applicati negli occhi, il carteololo, viene assorbito nel sangue. Questo può causare effetti indesiderati simili a quelli osservati con agenti beta-bloccanti assunti per via endovenosa e/o orale. L'incidenza degli effetti indesiderati dopo la somministrazione topica oftalmica è inferiore rispetto a quando i medicinali sono, ad esempio, assunti per bocca o per iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Gli effetti indesiderati elencati comprendono reazioni osservate all'interno della classe dei beta-bloccanti usati per trattare patologie dell'occhio:

- Reazioni allergiche sistemiche che includono gonfiore generalizzato sotto la pelle (che può verificarsi in aree come il volto e gli arti, e può ostruire le vie aeree, causando difficoltà nella deglutizione o respirazione), orticaria (esantema pruriginoso), eruzione cutanea localizzata e generalizzata, prurito, grave pericolo di vita per improvvisa reazione allergica.
- Bassi livelli di glucosio nel sangue
- Disturbi del sonno (insonnia), depressione, incubi, perdita di memoria
- Svenimento, ictus, ridotto apporto di sangue al cervello, peggioramento dei segni e dei sintomi della miastenia grave (disturbo muscolare), capogiri, sensazioni insolite (come formicolio) e cefalea.

• Segni e sintomi di irritazione oculare (ad esempio bruciore, irritazione, prurito, lacrimazione, arrossamento), arrossamento congiuntivale, congiuntivite, infiammazione della palpebra, infiammazione della cornea, visione offuscata e distacco dello strato sotto alla retina che contiene i vasi sanguigni a seguito di intervento di chirurgia filtrante che può causare disturbi visivi, ridotta sensibilità corneale, secchezza degli occhi, erosione corneale (danni allo strato anteriore del bulbo oculare), abbassamento della palpebra superiore (rendendo l'occhio chiuso per metà), visione doppia, alterazioni della rifrazione (dovute in alcuni casi alla sospensione della terapia miotica).
• Rallentamento della frequenza cardiaca, dolore toracico, palpitazioni, edema (accumulo di liquidi), cambiamenti nel ritmo o nella velocità del battito cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (malattia del cuore, con mancanza di respiro e gonfiore dei piedi e delle gambe a causa di accumulo di liquidi), un tipo di disturbo del ritmo cardiaco, infarto, insufficienza cardiaca, crampi alle gambe e/o dolore alle gambe quando si cammina (claudicazione).
• Bassa pressione sanguigna, fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi.
• Costrizione delle vie aeree polmonari (prevalentemente in pazienti con pre-esistenti malattie), difficoltà respiratorie, tosse.
• Disturbi del gusto, nausea, indigestione, diarrea, bocca secca, dolori addominali, vomito.
• Perdita di capelli, eruzioni cutanee con aspetto bianco argenteo (eruzione cutanea psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi, esantema della cute.
• Dolore muscolare non causato da esercizio fisico, lupus eritematoso diffuso.
• Disfunzione sessuale, diminuzione della libido, impotenza.
• Debolezza muscolare/stanchezza.
• Risultati positivi agli anticorpi antinucleo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE CARTEABAK

Tenere CARTEABAK fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi CARTEABAK dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il flacone non deve essere conservato oltre le otto settimane dopo la prima apertura.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

**Cosa contiene CARTEABAK**
- Il principio attivo è carteololo cloridrato alla concentrazione di 1% o 2%.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogeno fosfato diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di CARTEABAK e contenuto della confezione**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

CARTEABAK è un collirio, soluzione presentato in un flacone contenente 5 o 10 ml di soluzione. È un liquido incolore e trasparente.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

**Produttore**
Laboratoires THISSEN S.A.
Rue de la Papyrée 2-4
1420 BRAINE-L'ALLEUD
BELGIO

e/o

EXCELVISION
77, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 ANNONAY
FRANCE

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**
Belgio, Francia, Italia, Lussemburgo, Polonia, Portogallo, Olanda,.....CARTEABAK

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il Luglio 2012**
Blue box: medicinale equivalente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*