



## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Arteoptic® 1 % Augentropfen**

Wirkstoff: Carteololhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Arteoptic 1 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Arteoptic 1 % beachten?
3. Wie ist Arteoptic 1 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arteoptic 1 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Arteoptic 1 % und wofür wird es angewendet?**

Arteoptic 1 % ist ein gegen erhöhten Augeninnendruck (antiglaukomatös) wirksamer Beta-Rezeptorenblocker.

Arteoptic 1 % wird angewendet bei erhöhtem Augeninnendruck (okuläre Hypertension) und grünem Star mit weitem Kammerwinkel (chronisches Weitwinkelglaukom).

### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Arteoptic 1 % beachten?**

#### **Arteoptic 1 % darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carteololhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Arteoptic 1 % sind
- bei Asthma bronchiale und Bronchospasmen
- bei Lungenerkrankungen mit Atemwegsverengung (obstruktive Lungenerkrankung)
- bei unzureichend kontrollierter Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei verlangsamtem Herzschlag (Sinusbradykardie)
- bei Blockierung der Reizleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer 2. und 3. Grades
- bei herzbedingtem Schock
- bei Ernährungsstörungen der Hornhaut.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Arteoptic 1 % ist erforderlich**

Wie andere lokal angewandte Augenarzneimittel kann Carteolol vom gesamten Organismus aufgenommen werden; folglich kann es zu Nebenwirkungen kommen, wie sie unter oralen Beta-Rezeptorenblockern zu beobachten sind.

Carteolol-haltige Augentropfen dürfen bei folgenden Patienten nur mit Vorsicht angewendet werden:

- bei Patienten mit Rechtsherzinsuffizienz aufgrund von pulmonalem Bluthochdruck
- bei Patienten mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Eine Herzschwäche muss vor Behandlungsbeginn mit Carteolol ausreichend kontrolliert werden. Patienten mit schweren Herzerkrankungen in der Vorgeschichte sind sorgfältig auf Anzeichen einer Herzinsuffizienz zu überwachen
- bei Patienten mit Überleitungsstörungen am Herzen (Sick-Sinus-Syndrom), vasospastischer Angina pectoris (Prinzmetal-Angina), unbehandeltem Nebennierenrindentumor (Phäochromozytom), schweren peripheren Durchblutungsstörungen (Raynaud-Syndrom) und niedrigem Blutdruck (Hypotonie)
- bei Patienten mit unzureichend kontrollierter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus). Eine sorgfältige Kontrolle des Blutzuckerspiegels während der Therapie ist erforderlich
- bei Patienten mit Stoffwechsellentgleisung bei Insulinmangel (diabetischer Ketoazidose) oder Störungen des Säure-Basen-Haushaltes (metabolischer Azidose)
- bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- bei Patienten mit Myasthenia gravis. Die Muskelschwäche, die bestimmte myasthene Symptome wie Doppelsehen, hängende Augenlider oder allgemeine Schwäche bedingt, kann verstärkt werden.

Bei einigen Patienten wurden nach Gabe von systemischen Beta-Rezeptorenblockern während einer Narkose schwere, anhaltende Blutdrucksenkungen beobachtet.

Wenn Sie Arteoptic 1 % zur Reduzierung des Augeninnendrucks beim Engwinkelglaukom anwenden, wird Ihnen Ihr Arzt zusätzlich noch ein pupillenverengendes Mittel (Miotikum) verordnen.

Carteolol-haltige Augentropfen reduzieren den Augeninnendruck ohne Änderung der Akkommodation oder des Pupillendurchmessers. Eine leichte Vergrößerung des Pupillendurchmessers bei der Umstellung von einem pupillenverengenden Mittel (Miotikum) auf Carteolol Augentropfen kann jedoch auftreten.

Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen

Während der Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern können Patienten mit schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie oder anaphylaktische Reaktionen) auf eine Vielfalt von Allergenen in der Vorgeschichte stärker auf den wiederholten zufälligen Kontakt mit diesen Allergenen oder deren diagnostische/therapeutische Gabe reagieren. Diese Patienten können unter Umständen nicht auf die Adrenalindosis ansprechen, die üblicherweise zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen angewendet wird.

Das klinisch manifeste Sicca-Syndrom („Trockenes Auge“) bedarf hinsichtlich der Therapie mit Arteoptic 1 % wie auch mit anderen lokalen Beta-Rezeptorenblockern der besonderen Vorsicht.

Eine regelmäßige Überwachung des Augeninnendrucks, im Bedarfsfall auch der Refraktion (Lichtbrechung des Auges) und der Hornhaut ist angezeigt. Der intraokulare Druck soll zu Therapiebeginn und dann in 4-6-wöchigen Abständen, am besten zur gleichen Tageszeit, kontrolliert werden. Bei Patienten mit verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) sollte die Pulsfrequenz regelmäßig überprüft werden.

Hinweise für Kontaktlinsenträger

Arteoptic 1 % enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden, da Benzalkoniumchlorid zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen

kann. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 min nach der Anwendung wieder einzusetzen.

#### Kinder

Da noch keine klinischen Erfahrungen mit Arteoptic 1 % bei Kindern vorliegen, ist eine Anwendung bei Kindern gegenwärtig nicht zu empfehlen.

#### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Arteoptic 1 % kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Bei Anwendung von Arteoptic 1 % mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine gleichzeitige Einnahme von systemischen Beta-Rezeptorenblockern (mit Wirkung auf den gesamten Organismus) kann zur Augeninnendrucksenkung beitragen. Bei Patienten unter systemischer Beta-Rezeptorenblockertherapie ist daher zu berücksichtigen, dass nach Absetzen des Beta-Rezeptorenblockers der Augeninnendruck, trotz weiterer Anwendung von Arteoptic 1 %, ansteigen kann.

Eine sorgfältige Kontrolle des Augeninnendrucks ist daher erforderlich; eine Dosiserhöhung von Arteoptic 1 % jedoch nicht angezeigt.

Bei der Anwendung eines Arzneimittels aus derselben pharmakologischen Klasse wie Carteolol (Timolol Augentropfen) wird der pupillenerweiternde Effekt von Adrenalin verstärkt.

Da Carteolol vom gesamten Organismus aufgenommen werden kann, ist das Auftreten von Wechselwirkungen, die unter oralen Beta-Rezeptorenblockern beobachtet werden, möglich:

- Carteolol kann den Effekt von oralen Kalzium-Antagonisten (Verapamil und Diltiazem), eine Herzinsuffizienz oder eine Erregungsleitungsstörung am Herzen wie Bradykardie und AV-Block auszulösen, verstärken.
- Bei ausreichender systemischer Resorption können Katecholaminspeicher-entleerende Arzneimittel (z. B. Reserpin und andere Rauwolfia-Alkaloide) in Kombination mit Carteolol eine Blutdrucksenkung und/oder eine deutliche Pulsverlangsamung hervorrufen. Dies kann sich in Schwindel, Ohnmacht oder orthostatischer Blutdrucksenkung äußern.
- Digitalisglykoside und Parasympathomimetika können in Kombination mit Beta-Rezeptorenblockern eine verlangsamte Erregungsleitung am Herzen bewirken.
- Antiarrhythmika der Klasse I (z. B. Disopyramid, Chinidin) und Amiodaron können eine potenzierende Wirkung auf die atriale Überleitungszeit haben und somit negativ auf die Kontraktionskraft des Herzens wirken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen noch keine Erfahrungen vor. Bei Tierversuchen hat Carteololhydrochlorid jedoch keine schädigende Wirkung auf den Fetus oder den Embryo gezeigt. Arteoptic 1 % sollte daher während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Im Tierversuch trat oral verabreichtes Carteolol in die Muttermilch des Tieres über. Es ist nicht bekannt, ob auch die örtliche Anwendung von Carteolol am Auge zu ausreichender Aufnahme in den gesamten Organismus führt, um in der Muttermilch nachgewiesen werden zu können. Arteoptic 1 % sollte daher während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Zu Beginn der Therapie mit Arteoptic 1 % können, besonders während der Umgewöhnungszeit von einem pupillenverengenden Mittel (Miotikum) durch den nachlassenden pupillenverengenden Effekt, Sehstörungen auftreten. Dies ist hinsichtlich des Führens von Kraftfahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen zu berücksichtigen.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Arteoptic 1 %**

Arteoptic 1 % enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

**3. Wie ist Arteoptic 1 % anzuwenden?**

Wenden Sie Arteoptic 1 % immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zweimal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen Arteoptic 1 % Augentropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

**Art der Anwendung**

- Bringen Sie die Tropferspitze nicht mit dem Auge oder der umgebenden Gesichtshaut in Berührung und verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Gebrauch, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Nach dem Eintropfen schließen Sie langsam das Auge und lassen es für ungefähr 3 Minuten geschlossen.
- Bei der Verwendung zusätzlicher Augenarzneimittel ist zwischen den einzelnen Anwendungen eine Pause von mindestens 5 Minuten erforderlich.

Sollte der Augeninnendruck bei der Therapie keinen zufrieden stellenden Wert erreichen, kann der Arzt eine begleitende Behandlung mit anderen Augeninnendruck-senkenden Mitteln festlegen.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Arteoptic 1 % zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Arteoptic 1 % angewendet haben als Sie sollten**

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab. Im Fall einer ernsthaften Überdosierung kann das Auge mit Wasser gespült werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Arteoptic 1 % vergessen haben**

Wird Arteoptic 1 % nicht regelmäßig getropft oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Arteoptic 1 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich kann leichtes, vorübergehendes Brennen, geringes Tränen oder Verschwommensehen auftreten.

Selten sind leichte entzündliche Reaktionen der Bindehaut oder der Lider zu beobachten.

Ferner können auftreten: Augenirritationen wie Augenschmerzen, Augenrötung, Fremdkörpergefühl, „Trockenes Auge“ und Stechen, Lichtscheu, Augenausfluss, Hornhautentzündung, Ödem, Herabhängen des Augenlides und verringerte Hornhautsensibilität.

An der Haut können Überempfindlichkeitsreaktionen wie lokaler und generalisierter Hautausschlag auftreten. Über vereinzelte Fälle von Nesselsucht, Haarausfall, schuppenflechtenartige Läsionen oder Verschlimmerung einer bestehenden Schuppenflechte wurde berichtet.

Beta-Rezeptorenblocker wie Carteolol können, auch wenn sie in Form von Augentropfen angewandt werden, zu systemischen Reaktionen führen wie: verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Brustschmerz, Sinusarrest, AV-Block, Ohnmacht, auffälliges Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall, Bronchospasmus und Störung der Atmung (Dyspnoe), Muskelschwäche, Kopfschmerzen, Unwohlsein, Schwindel, Übelkeit, Geschmacksveränderung, Muskelschmerzen, Schwäche, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Schlafstörungen und Depression.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Arteoptic 1 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Das Arzneimittel darf nach Anbruch höchstens 6 Wochen lang verwendet werden.

## 6. Weitere Informationen

### Was Arteoptic 1 % enthält

Der Wirkstoff ist: Carteololhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält:  
Carteololhydrochlorid 10 mg

### Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Hypromellose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Arteoptic 1 % aussieht und Inhalt der Packung

Arteoptic 1 % ist eine klare, farblose Lösung.

Packung mit 3 x 5 ml Augentropfen (N2)

### Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires THEA  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankreich

### Hersteller

Excelvision  
Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Frankreich

### Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH  
Revierstr. 10  
44379 Dortmund

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2009.