ANSM - Mis à jour le : 14/02/2023

Dénomination du médicament

CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose
Chlorhydrate de cartéolol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose ?
3. Comment utiliser CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Agent bêta-bloquant - code ATC : S01ED05

CARTEOL L.P. appartient à la classe des médicaments appelés bêta-bloquants.

Il est utilisé pour le traitement local des maladies suivantes de l'œil :

- certaines formes de glaucome (glaucome chronique à angle ouvert),

- augmentation de la pression dans l'œil (ou les yeux) (hypertension intraoculaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose ?

N'utilisez jamais CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de cartéolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous souffrez ou avez souffert par le passé de problèmes respiratoires tels que l'asthme, bronchite obstructive chronique (maladie grave des poumons qui peut causer une respiration bruyante, des difficultés à respirer et/ou une toux persistante),

- si vous avez un cœur lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers),

- si vous souffrez de bradycardie (rythme cardiaque plus lent que la normale, c'est-à-dire 45-50 battements par minute),

- si vous souffrez d'un phéochromocytome non traité (production excessive d'hormones induisant une hypertension artérielle sévère).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose si vous souffrez ou avez souffert :

- d'une maladie coronarienne (symptômes incluant des douleurs ou oppressions thoraciques, étouffement ou suffocation), d'une insuffisance cardiaque ou d'une hypotension,

- de troubles de la fréquence cardiaque tels qu'une bradycardie (battement cardiaque ralenti),

- de troubles respiratoires, d'asthme ou de bronchopneumopathie chronique obstructive (maladie des poumons pouvant causer étouffement, difficultés à respirer et/ou toux incessante),

- de troubles circulatoires périphériques tels qu'une maladie de Raynaud ou syndrome de Raynaud,

- de diabète, car le cartéolol peut masquer des signes et symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),

- de dysfonctionnement thyroïdien (par exemple une activité excessive de la glande thyroïde), car le CARTEOL L.P. , collyre à libération prolongée en récipient unidose peut en masquer les signes et symptômes,

- un phéochromocytome traité,

- de psoriasis,

- d’une maladie de la cornée,
- un antécédent de réactions allergiques,
- une maladie du rein ou du foie.

Avant une anesthésie chirurgicale, prévenez votre médecin que vous utilisez CARTEOL L.P. , collyre à libération prolongée en récipient unidose, car le cartéolol peut modifier les effets de certains médicaments administrés durant une anesthésie.

Pour contrôler que vous ne devenez pas résistant à l’efficacité thérapeutique du produit quand vous le prenez, vous devrez vous soumettre à des examens ophtalmiques réguliers en début de traitement et ensuite, toutes les 4 semaines environ. De plus, dans le cas de traitement au long cours, ces examens permettront de vérifier l’absence d’échappement thérapeutique (perte d’efficacité du médicament).

Si vous portez des lentilles de contact : il est possible qu’un ralentissement de la production de larmes liée à cette classe de produit provoque une intolérance lors du port des lentilles de contact.

Si vous présentez des dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l’avant de l’œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l’accumulation de calcium pendant le traitement.

La substance active de ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Enfants et adolescents

Ce collyre n’est pas recommandé chez les prématurés ou les nourrissons, les enfants ou les adolescents.

Autres médicaments et CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose peut interagir avec d’autres médicaments que vous utilisez, y compris d’autres collyres dans le traitement du glaucome.

- Si vous prenez d’autres médicaments à administrer dans l’œil, vous devez :
    - administrer d’abord l’autre médicament ophtalmique,
    - puis attendre 15 minutes,
    - et administrer CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose, en dernier.
- Pour le traitement de certains types de glaucome (tel que glaucome à angle fermé), votre médecin peut aussi vous prescrire un collyre myotique.
- Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant par CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose et par un collyre à base d’adrénaline/ épinéphrine (en raison du risque de dilatation de la pupille).

- Si vous prenez un bêta-bloquant par voie orale en même temps, il est souvent nécessaire d'ajuster la posologie de CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose.

Bien que la quantité de bêta-bloquant atteignant le sang après application dans l'œil soit faible, vous devez garder à l'esprit les interactions observées avec les bêta-bloquants par voie orale :

- L'utilisation d'amiodarone (utilisée pour le traitement des troubles cardiaques), de certains antagonistes du calcium (utilisés pour le traitement de l'hypertension, tels que diltiazem, fingolimod, ozanimod et vérapamil) ou d'autres bêta-bloquants (utilisés dans le traitement de l'insuffisance cardiaque) n'est pas recommandée.

- Tous les bêta-bloquants peuvent masquer certains symptômes de l'hypoglycémie : palpitations et tachycardie.

- Une augmentation du taux sanguin de lidocaïne (utilisée par voie intraveineuse) pourrait produire une augmentation du risque cardiaque et d'effets indésirables neurologiques.

En cas d'utilisation de plusieurs médicaments topiques ophtalmiques, les administrations de médicament doivent être espacées d'au moins 15 minutes. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Informez votre médecin si vous utilisez ou avez l'intention d'utiliser des médicaments pour diminuer la pression sanguine, des médicaments pour des maladies cardiaques ou des médicaments pour traiter un diabète ou une sclérose en plaques.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Il/elle effectuera une surveillance spécifique, si nécessaire.

CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin le juge nécessaire.

Il n'y a pas de données concernant l'utilisation du chlorhydrate de cartéolol chez la femme enceinte.

Pour réduire l'absorption systémique voir rubrique 3.

Allaitement

N'utilisez pas CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose si vous allaitez car le chlorhydrate de cartéolol peut passer dans votre lait.

Les bêta-bloquants sont excrétés dans le lait maternel. Cependant, aux doses thérapeutiques de chlorhydrate de cartéolol contenues dans le collyre, il est peu probable que la quantité passant dans le lait maternel suffise à provoquer les symptômes cliniques des bêta-bloquants chez le nourrisson. Pour réduire l'absorption systémique voir rubrique 3.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez avoir des troubles de la vision après avoir administré ce produit dans l'œil/les yeux.

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines sans avoir retrouvé une vision normale.

CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose contient des phosphates

Ce médicament contient 0,049 mg de phosphates dans chaque goutte ce qui équivaut à 1,4 mg/mL

3. COMMENT UTILISER CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose ?

Ce médicament est destiné à être administré dans l'œil (voie oculaire).

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose contient un excipient spécifique qui possède des propriétés physiques permettant une seule administration par jour.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) malade(s) une fois par jour, le matin.

Cependant, votre médecin peut décider d'ajuster la posologie, notamment si vous prenez des bêta-bloquants par voie orale (par la bouche) en même temps (voir rubrique 2 « Autres médicaments et CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose »).

Mode d'administration

- Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'appliquer CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose et attendre 15 minutes avant de les remettre.

- Pour une utilisation correcte de CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose :

  - Lavez-vous soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation du collyre,

  - Avant chaque nouvelle utilisation, retirez une unidose de la barrette,

  - Tournez l'embout du récipient pour ouvrir l'unidose. Retournez le récipient unidose : tapotez sur le corps du récipient pour faire descendre la solution vers l'ouverture.

  - Evitez le contact de l'embout du récipient avec l'œil ou les paupières,

  - Instillez une goutte dans l'œil/les yeux en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas,

  - Après l'administration du CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose, fermez l'œil/les yeux quelques secondes,

  - Puis appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil situé du côté du nez pendant deux minutes. Cela permettra de réduire le passage du principe actif (cartéolol) dans le reste de votre organisme.

  - L'œil/les yeux fermé(s), essuyez proprement l'excédent de collyre.

  - Jeter le récipient unidose immédiatement après utilisation.

  - Ne pas réutiliser le récipient unidose déjà entamé.

La quantité de collyre contenue dans une unidose est suffisante pour le traitement des deux yeux.

- Si vous prenez d'autres médicaments à administrer dans l'œil

  - Appliquez l'autre médicament ophtalmique,
  - Attendez 15 minutes,
  - Instillez CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée, en dernier.

- Si votre médecin vous a prescrit CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose en remplacement d'un autre médicament, ce dernier doit être arrêté à la fin d'une journée complète de traitement.

- Vous devrez démarrer le traitement avec CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose, le lendemain, au dosage auquel il vous a été prescrit par votre médecin.

- Si vous avez l'impression que CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose, a un effet trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Durée du traitement

Suivez les instructions de votre médecin. Il/elle vous dira combien de temps vous devez utiliser CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose. N'interrompez pas votre traitement plus tôt.

Si vous avez utilisé plus de CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose que vous n'auriez dû

Si vous avez mis trop de gouttes dans l'œil/les yeux, rincez les yeux avec de l'eau claire.

Si vous avez avalé accidentellement le contenu du flacon, il se peut que vous ressentiez certains effets, tels qu'une sensation d'étourdissement, difficulté à respirer ou que vous sentiez que votre pouls a ralenti.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose

Si vous interrompez votre traitement, la pression dans les yeux peut augmenter et entraîner une détérioration de votre vision.

N'interrompez jamais votre traitement sans avoir auparavant consulté votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez généralement continuer à utiliser les gouttes, sauf si les effets sont graves. Si vous avez un doute, parlez-en à un médecin ou un pharmacien. N'arrêtez pas l'utilisation de CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose sans en parler à votre médecin.

Comme tout autre médicament administré dans l'œil (médicaments ophtalmiques appliqués en topique), le chlorhydrate de cartéolol peut être absorbé dans le sang. Ainsi, les effets indésirables des bêta-bloquants par voie orale peuvent être observés. La fréquence des effets secondaires, après application dans les yeux, est plus faible que lorsque les médicaments sont, par exemple, administrés par voie orale ou injectés. Les effets secondaires listés comprennent les réactions observées au sein de la classe des bêta-bloquants par voie ophtalmique.

La fréquence des effets indésirables suivants est fréquente (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Signes et symptômes d'une irritation oculaire (par exemple brûlure), douleur oculaire (par exemple picotements), démangeaisons oculaires, larmoiement, rougeur oculaire, rougeur de la conjonctive, conjonctivite, irritation ou sensation de corps étranger dans l'œil (kératite).

- Troubles du goût.

La fréquence des effets indésirables suivants est peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Sensation vertigineuse.

- Faiblesse musculaire ou douleur non causée par l'exercice (myalgie), crampes musculaires.

La fréquence des effets indésirables suivants est rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Réaction positive des anticorps antinucléaires.

  Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage)

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- Réactions allergiques y compris gonflement brusque du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer, urticaire, éruption cutanée localisée et généralisée, démangeaisons, réaction allergique soudaine mettant en jeu le pronostic vital.

- Diminution du taux de sucre dans le sang.

- Difficulté à s'endormir (insomnie), dépression, cauchemars, diminution de la libido.

- Perte de connaissance, attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral), diminution du flux sanguin dans certaines zones du cerveau, augmentation des signes et symptômes de myasthénie gravis (trouble musculaire), picotement ou engourdissement des mains et des pieds, fourmillements, maux de tête, perte de mémoire.

- Inflammation de la paupière (blépharite), vision trouble, troubles visuels après une chirurgie oculaire (décollement de la choroïde après chirurgie filtrante), diminution de la sensibilité de la cornée, œil sec, lésion de la couche supérieure du globe oculaire (érosion cornéenne), chute de la paupière supérieure ou inférieure, vision double, changement dans la réfraction (dû quelques fois à l'arrêt d'un traitement par un collyre myotique).

- Rythme cardiaque ralenti, palpitations, changement du rythme ou de la fréquence cardiaque, maladie cardiaque accompagnée de difficultés à respirer et de gonflement des pieds et des jambes dû à une accumulation de liquide (insuffisance cardiaque congestive), maladie cardiaque (bloc atrioventriculaire), infarctus, insuffisance cardiaque.

- Pression sanguine basse, syndrome de Raynaud, froideur des extrémités, douleur intermittente de la jambe à la marche (claudication intermittente).

- Bronchospasme (respiration sifflante ou difficulté à respirer – principalement chez les patients atteints d'une maladie bronchospastique pré-existante), souffle court (dyspnée), toux.

- Nausée, indigestion, diarrhée, sécheresse buccale, douleurs abdominales, vomissements.

- Chute des cheveux, éruption de couleur blanche argentée (éruptions psoriasiformes) ou aggravation d'un psoriasis, rash.

- Lupus érythémateux systémique.

- Dysfonctionnement sexuel, impuissance.

- Faiblesse ou douleur musculaire inhabituelle non causée par l'exercice (asthénie) ou fatigue, douleur dans la poitrine, accumulation de liquide (œdème).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Sans conditions particulières de conservation.

Jetez le récipient unidose immédiatement après utilisation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à

protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose

- La substance active est :

Chlorhydrate de cartéolol..... 1g

Pour 100 mL

Un récipient unidose (0,2 mL) contient 2 mg de chlorhydrate de cartéolol.

- Les autres composants sont :

Phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, acide alginique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau purifiée.

Qu’est-ce que CARTEOL L.P. 1 %, collyre à libération prolongée en récipient unidose et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament est un bêta-bloquant utilisé par voie oculaire.

Ce médicament se présente sous la forme d’un collyre à libération prolongée, conditionné en barrette de récipients unidose de 0,2 mL, insérés dans un sachet (Polyester/Aluminium/Polyéthylène). Boite de 30 récipients unidose.

C’est une solution limpide et légèrement brun-jaune.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
34961 MONTPELLIER

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE – CS 99535
34961 MONTPELLIER

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN
ZONE INDUSTRIELLE DE RIPOTIER
50 AVENUE JEAN MONNET
07200 AUBENAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).