

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem karteololklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Cartelomb i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cartelomb
3. Kako primjenjivati Cartelomb
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cartelomb
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Cartelomb i za što se koristi

Cartelomb pripada skupini lijekova koji se nazivaju beta-blokatori.

Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem indiciran je za odrasle bolesnike za simptomatsko liječenje:

- određenog oblika glaukoma (kronični glaukom otvorenog kuta)
- povećanog tlaka u oku ili očima (intraokularna hipertenzija)

Cartelomb je otopina bez konzervansa.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cartelomb

##### Nemojte primjenjivati Cartelomb

- ako ste alergični na karteololklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno imate ili ste prije imali probleme s dišnim putovima kao što su astma, težak kronični opstruktivni bronhitis (teška bolest pluća koja može uzrokovati piskanje u plućima, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj) jer Cartelomb može pojačati sužavanje bronha i pogoršati ova stanja
- ako imate spore otkucaje srca, zatajenje srca ili poremećaje srčanog ritma (nepravilni otkucaji srca, sindrom bolesnog sinusnog čvora, uključujući sinusatrijski blok) jer Cartelomb može smanjiti otkucaje srca i time pogoršati ova stanja
- ako imate atrioventrikularni blok drugog ili trećeg stupnja koji nije kontroliran srčanim stimulatorom jer Cartelomb može povećati rizik od pojave atrioventrikularnog bloka
- ako imate bradikardiju ili sinusnu bradikardiju (sporiji otkucaji srca od uobičajenog, tj. < 45 – 50 otkucaja u minuti) jer Cartelomb može smanjiti otkucaje srca i time pogoršati ova stanja
- ako imate neliječeni feokromocitom (prekomjerno stvaranje hormona koji izaziva tešku arterijsku hipertenziju) jer karteolol može povećati krvni tlak i pogoršati ovo stanje

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Cartelomb ako trenutno imate ili ste prethodno imali:

- bolest srca
- probleme s disanjem, astmu ili kroničnu opstruktivnu plućnu bolest (bolest pluća koja može uzrokovati piskanje u plućima, otežano disanje i/ili dugotrajni kašalj)
- bolest slabe cirkulacije krvi (kao što je Raynaudova bolest ili Raynaudov sindrom)
- šećernu bolest jer karteolol može prikriti znakove i simptome snižene razine šećera u krvi (hipoglikemija)
- pojačanu aktivnost štitne žlijezde jer karteolol može prikriti znakove i simptome
- liječeni feokromocitom jer karteolol može povećati krvni tlak
- psorijazu
- bolest rožnice
- povijest alergijskih reakcija
- bolest bubrega ili jetre.

Obavijestite liječnika prije kirurške anestezije da primjenjujete Cartelomb jer karteolol može promijeniti učinke nekih lijekova koji se primjenjuju tijekom anestezije.

Zbog praćenja djelotvornosti lijeka, trebali biste obaviti oftalmološke preglede na početku liječenja i nakon toga, otprilike nakon četiri tjedna. Također, u slučaju dugoročnog liječenja potrebno je obavljati godišnje preglede da bi se provjerilo je li liječenje i dalje djelotvorno te da nema znakova gubitka djelotvornosti lijeka.

Ako nosite kontaktne leće: sprječavanje stvaranja suza koje je potencijalno povezano s ovom skupinom lijekova može uzrokovati rizik od nepodnošenja kontaktnih leća.

Ovaj lijek sadrži 19,2 µg fosfata u jednoj kapi što odgovara 0,509 mg/ml. Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

### **Djeca i adolescenti**

Ove kapi za oko ne smiju se primjenjivati u djece i adolescenata. Ne postoji dovoljno podataka o sigurnosti i djelotvornosti primjene kapi za oko koje sadrže karteolol u djece i adolescenata.

### **Drugi lijekovi i Cartelomb**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Cartelomb može utjecati na druge lijekove ili biti pod utjecajem drugih lijekova koje primjenjujete, uključujući druge kapi za oko za liječenje glaukoma.

- Ako primjenjujete bilo koji drugi lijek u oko, trebate učiniti sljedeće:
  - primijeniti drugi oftalmološki lijek
  - pričekati 15 minuta
  - primijeniti Cartelomb zadnji
- Vaš liječnik također može propisati miotičke kapi za oko za liječenje određene vrste glaukoma (kao što je glaukom zatvorenog kuta).

- Potrebno je oftalmološko praćenje ako primjenjujete kapi za oko koje sadrže adrenalin (epinefrin) istodobno s lijekom Cartelomb (jer postoji rizik od proširenja zjenica).

Ako istodobno uzimate oralne beta-blokatore (lijekovi koji smanjuju krvni tlak tako što uzrokuju sporije i manje snažno kucanje srca), često je potrebno prilagoditi dozu lijeka Cartelomb.

- Iako je količina beta-blokatora koja dopijeva u krv nakon primjene u oko (oči) niska, Vaš liječnik treba imati na umu interakcije uočene prilikom primjene oralnih beta-blokatora.
  - Ne preporučuje se primjena amiodarona (koji se primjenjuje za liječenje poremećaja otkucaja srca), određenih antagonista kalcija (koji se primjenjuju za liječenje visokog krvnog tlaka, kao što su diltiazem i verapamil), fngolimoda (koji se primjenjuje za liječenje multiple skleroze) ili beta-blokatora (koji se primjenjuju za liječenje zatajenja srca). Ako je primjena nekog od navedenih lijekova nužna, Vaš liječnik pomno će nadzirati terapiju.
  - Obavijestite liječnika ako primjenjujete ili namjeravate primjenjivati lijekove za snižavanje krvnog tlaka, lijekove za srce, lijekove za šećernu bolest, kolinergike za liječenje Alzheimerove bolesti, lijekove za probleme s protokom mokraće, lijekove za multiplu sklerozu, depresiju, psihotične poremećaje, rak (tj. prilikom primjene amifostina), lijekove za liječenje ili sprječavanje malarije (tj. prilikom primjene meflokina), lijekove za grčeve u mišićima (tj. prilikom primjene baklofena) i lijekove za poremećaje zglobova kao što je artroza (tj. prilikom primjene takozvanih nesteroidnih protuupalnih lijekova kao što su ibuprofen ili celekoksib). Liječnik će prema potrebi nadzirati terapiju.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Trudnoća**

Nemojte primjenjivati Cartelomb ako ste trudni, osim ako Vaš liječnik smatra da je to nužno.

Za smanjenje sistemske apsorpcije vidjeti dio 3.

### **Dojenje**

S obzirom na nisku koncentraciju i način primjene, nije vjerojatno da će primjena lijeka Cartelomb dovesti do izlučivanja karteolola u majčino mlijeko do razine koja bi mogla naškoditi Vašem djetetu.

Za smanjenje sistemske apsorpcije vidjeti dio 3.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon primjene ovog lijeka u oko (oči) može doći do zamagljenog vida.

Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima dok Vam se vid ne normalizira.

## **3. Kako primjenjivati Cartelomb**

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu u oko (oči).

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

Uobičajena je doza jedna kap u zahvaćeno oko (oči) jednom dnevno ujutro.

Međutim, Vaš liječnik može prilagoditi dozu (npr. jedna kap svaki drugi dan), posebice ako primjenjujete oralne beta-blokatore (kroz usta) u isto vrijeme (vidjeti dio 2. „Drugi lijekovi i Cartelomb”).

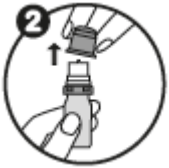
### Način i put primjene lijeka

- Ako nosite kontaktne leće, trebali biste ih izvaditi prije primjene lijeka Cartelomb i pričekati 15 minuta prije nego što ih ponovno stavite.
- Prilikom primjene ovih kapi za oko trebate temeljito oprati ruke prije otvaranja bočice i slijediti korake u nastavku:

#### **A. Prije prvog ukapavanja u oko**



1. Uklonite sigurnosni prsten.



2. Uklonite zaštitni zatvarač.



3. Držite bočicu okrenutu naopako.

Pritisnite sredinu bočice dovoljno jako za ispuštanje jedne do dvije kapi.

**Ako se kap ne pojavi, ponovite korak A2 i A3.**

#### **B. Za ukapavanje otopine kapi za oko**



1. Nježno povucite donju vjeđu prema dolje dok gledate prema gore, stavite bočicu iznad oka i postupno pritišćite sredinu bočice dok se kap ne pojavi.

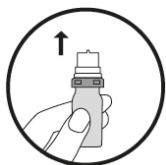
Izbjegavajte dodirivanje oka i vjeđa vrhom bočice.

2. Trepnite jednom da bi se kap lakše proširila po cijeloj površini oka.

Higijenski obrišite višak dok je oko još zatvoreno.

3. Kako bi se smanjila moguća sistemska apsorpcija, preporučuje se da prstom pritisnete unutarnji kut oka dvije minute nakon svakog ukapavanja dok je oko zatvoreno.

### C. Nakon svakog ukapavanja



Za uklanjanje preostalih kapi:

1. Držite bočicu u sredini i usmjerenu prema gore.



2. Brzo okrenite bočicu prema dolje i to dovoljno jako za istiskivanje preostalih kapi.

3. Vratite zaštitni zatvarač nakon upotrebe.

- U slučaju istodobnog liječenja drugim kapima za oko, razmak između ukapavanja treba biti 15 minuta.
- Ako Vam je liječnik propisao Cartelomb kao zamjenu za drugi lijek, primjenu drugih kapi za oko potrebno je prekinuti na kraju cjelokupnog dana liječenja. Liječenje lijekom Cartelomb trebate započeti sljedećeg dana prema režimu doziranja koji Vam je propisao liječnik. Cartelomb kapi za oko mogu se dodati postojećem liječenju.
- Ako imate dojam da Cartelomb ima prejak ili preslab učinak, obavijestite liječnika ili ljekarnika.

#### **Trajanje liječenja**

Slijedite upute liječnika. Liječnik će Vam reći koliko dugo morate primjenjivati Cartelomb.

#### **Ako primijenite više lijeka Cartelomb nego što ste trebali**

Ako primijenite previše kapi u oko (oči), isperite ih sterilnom otopinom natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9 %). Ako sterilna otopina natrijeva klorida nije dostupna, možete upotrijebiti čistu vodu.

Ako slučajno progutate sadržaj bočice, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Cartelomb**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Cartelomb**

Ako prekinete liječenje, tlak u očima može se povećati i dovesti do oštećenog vida.

Nikada nemojte prekidati propisano liječenje lijekom Cartelomb bez prethodnog savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Obično možete nastaviti s primjenom kapi, osim u slučaju ozbiljnih nuspojava. Ako ste zabrinuti, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom. Nemojte prekidati primjenu lijeka Cartelomb prije savjetovanja s liječnikom.

Učestalost sljedećih nuspojava je česta (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- znakovi i simptomi nadraženosti oka (npr. osjećaj peckanja), bol u oku (npr. bockanje), svrbež, suzenje, crvenilo oka, crvenilo konjunktive (spojnice), konjunktivitis, nadraženost ili osjećaj stranog tijela u oku (keratitis)
- poremećaji okusa

Učestalost sljedećih nuspojava je manje česta (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- omaglica
- slabost ili bol u mišićima koju ne uzrokuje fizička aktivnost (mialgija), grčevi u mišićima

U vrlo rijetkim slučajevima neki bolesnici koji pate od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice) razvili su zamagljene mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Učestalost sljedećih nuspojava je nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- alergijske reakcije, uključujući naglo oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje, koprivnjača, lokalizirani i generalizirani osip, svrbež, nagla alergijska reakcija opasna po život
- niske razine šećera u krvi
- poteškoće sa spavanjem (nesanica), depresija, noćne more, smanjena spolna požuda
- nesvjestica, moždani udar, smanjen protok krvi do dijelova mozga, pojačani znakovi i simptomi miastenije gravis (poremećaj mišića), trnci ili utrnulost šaka i stopala, glavobolja, gubitak pamćenja
- otečena vjeđa (blefaritis), zamagljen vid, smetnje vida nakon operacije oka (odvajanje žilnice nakon filtracijske operacije), smanjena osjetljivost rožnice, suhe oči, oštećenje prednjeg sloja očne jabučice (erozija rožnice), obješen gornji ili donji kapak, dvostruki vid, promjene refrakcije
- spori otkucaji srca, nepravilan rad srca, promjene ritma ili brzine otkucaja srca, bolest srca uz nedostatak zraka i oticanje stopala i nogu zbog nakupljanja tekućine (kongestivno zatajenje srca), srčano stanje (atrioventrikularni blok), srčani udar, zatajenje srca
- nizak krvni tlak, Raynaudov fenomen, hladne šake i stopala, grčevi i/ili bol u nogama prilikom hodanja (klaudikacija)
- suženje bronha, nedostatak zraka (dispneja), kašalj
- mučnina, probavne smetnje, proljev, suha usta, bol u trbuhu, povraćanje
- gubitak kose, osip nalik psorijazi (bijelo-srebrnkasti osip) ili pogoršanje psorijaze, osipi
- sistemski eritemski lupus (autoimuna bolest pri kojoj imunološki sustav napada vlastita tkiva što uzrokuje široko rasprostranjenu upalu i oštećenje tkiva u zahvaćenim organima; može zahvatiti zglobove, kožu, mozak, pluća, bubrege i krvne žile)
- poremećaj spolne funkcije, impotencija
- astenija (neuobičajena slabost u mišićima) ili mialgija (bol koja nije uzrokovana fizičkom aktivnošću) ili umor, bol u prsnom košu, nakupljanje tekućine (edem)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Cartelomb**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Čuvati najviše dva mjeseca nakon otvaranja bočice. Zabilježite datum otvaranja na pakiranju.

Nemojte upotrebljavati ako je zatvarač oštećen.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Cartelomb sadrži**

- Djelatna tvar je karteololklorid.  
Cartelomb: 1 ml kapi za oko, otopine s produljenim oslobađanjem sadrži 20 mg karteololklorida.
- Drugi sastojci su: alginatna kiselina (E 400), natrijev dihidrogenfosfat dihidrat (E 339), natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E 339), natrijev klorid, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), pročišćena voda.

### **Kako Cartelomb izgleda i sadržaj pakiranja**

Ovaj lijek je beta-blokator za primjenu u oko.

Cartelomb dolazi u obliku kapi za oko, kao bistra i blago smeđežuta otopina u količini od 8 ml po bočici.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irska

### **Proizvođač**

Laboratoire Chauvin  
Zone Industrielle De Ripotier  
50 Avenue Jean Monnet  
07200 Aubenas  
Francuska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

PharmaSwiss d.o.o., D.T. Gavrana 11, Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 6311 833

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Belgija:	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte/ Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Francuska:	Carteol LP 2% Collyre en solution à libération prolongée
Hrvatska:	Cartelomb 20 mg/ml kapi za oko, otopina s produljenim oslobađanjem
Italija:	Fortinol SC 2%, collirio a rilascio prolungato
Luksemburg:	Arteoptic LA Sine Conservans 20 mg/ml Oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte/ Collyre en solution à libération prolongée/ Augentropfen mit verlängerter Wirkungsdauer
Nizozemska:	Arteoptic zonder conserveermiddel 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing met verlengde afgifte
Poljska:	Carteol LP 2% Preservative Free
Portugal:	Physioglau 2% Colírio solução de libertação prolongada
Slovenija:	Cartelomb 20 mg/ml kapljice za oko, raztopina s podaljšanim sproščanjem
Španjolska:	Arteoptic PF 2% colirio de liberación prolongada

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.**