Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Arteoptic® LA 2 %

Bausch & Lomb Swiss AG

Che cos'è Arteoptic LA e quando si usa?

Arteoptic LA contiene una sostanza chiamata beta-bloccante che abbassa la pressione all'interno dell'occhio (intraoculare). Arteoptic LA va usato in caso di aumentata pressione intraoculare, per proteggere gli occhi da un aggravamento irreversibile della visione causato da glaucoma. Il collirio Arteoptic LA esplica un'azione prolungata, con una durata di 24 ore e va quindi applicato una sola volta al giorno.

Il collirio Arteoptic LA deve essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento dei disturbi oculari di cui soffre attualmente.

Non lo utilizzi per il trattamento di altre malattie o di altre persone.

Avviso per i portatori di lenti a contatto: le lenti a contatto non devono essere indossate per tutta la durata del trattamento.

Quando non si può usare Arteoptic LA?

Non usi Arteoptic LA:

- se è allergico al carteololo (beta-bloccante) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Arteoptic LA;
- se soffre o ha sofferto in passato di problemi respiratori come asma o bronchite cronica ostruttiva grave (grave malattia dei polmoni che può causare respiro sibilante, difficoltà a respirare e/o tosse di lunga durata) o di altre difficoltà respiratorie;
- se ha una frequenza cardiaca rallentata, insufficienza cardiaca o problemi del ritmo cardiaco (battiti del cuore irregolari);
- se ha una frequenza cardiaca inferiore a 45 - 50 battiti al minuto;
- se soffre di ritardo della conduzione atriale e ventricolare (blocco atrioventricolare di II o III grado) e non è portatore di pacemaker artificiale;
- se soffre di una disfunzione del nodo del seno;
- se soffre di feocromocitoma non trattato (eccessiva produzione di un ormone che induce grave ipertensione arteriosa);
- se soffre di una forma insolita di angina pectoris (angina di Prinzmetal);
- se soffre della sindrome di Raynaud e di disturbi della circolazione periferica.

Non sono disponibili esperienze di trattamento acquisite nel quadro di studi clinici con Arteoptic LA in bambini.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Arteoptic LA?

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di usare Arteoptic LA se attualmente soffre o ha sofferto in passato di una delle seguenti malattie:

- malattia cardiaca coronarica (i sintomi possono includere dolore al petto o sensazione di costrizione toracica, mancanza di respiro o soffocamento), insufficienza cardiaca, bassa pressione sanguigna;

- disturbi della frequenza cardiaca, come per es. battito cardiaco rallentato;
- problemi respiratori, asma o malattia cronica ostruttiva polmonare;
- diabete, poiché il carteololo può mascherare i segni e sintomi clinici correlati a bassi livelli di zucchero nel sangue;
- iperattività della ghiandola tiroidea poiché il carteololo può mascherarne i segni e sintomi clinici;
- feocromocitoma (tumore della midollare surrenale) trattato;
- psoriasi;
- malattie corneali:
- storia di reazioni allergiche;
- malattie del rene o del fegato.

Prima di sottoporsi a un intervento chirurgico avvisi l'anestesista che sta usando Arteoptic LA.

Quando utilizza questo medicamento, deve sottoporsi a regolari esami della vista, all'inizio del trattamento ed anche in seguito (approssimativamente ogni 4 settimane). Ciò serve anche a controllare che non stia sviluppando resistenza all'efficacia terapeutica di Arteoptic LA.

Avviso per gli sportivi: Arteoptic LA può determinare positività ai test antidoping.

Uso di Arteoptic LA con altri medicamenti:

Arteoptic LA può interferire con altri medicamenti, inclusi altri colliri per il trattamento del glaucoma.

Se sta usando altri medicamenti da instillare nell'occhio, deve:

- instillare l'altro medicamento ad uso oftalmico,
- aspettare 15 minuti,
- instillare Arteoptic LA per ultimo.

Per il trattamento di un tipo specifico di glaucoma (il glaucoma ad angolo chiuso), deve essere utilizzato contemporaneamente un collirio miotico (per il restringimento della pupilla).

Nell'eventualità di trattamento concomitante con colliri contenenti epinefrina è necessario il controllo dell'oculista (a causa del rischio di dilatazione pupillare).

Se assume contemporaneamente beta-bloccanti orali, è spesso necessario modificare il dosaggio di Arteoptic LA. Anche se la quantità di beta-bloccanti che raggiunge il sangue dopo applicazione nell'occhio è bassa, sussiste il rischio di interazioni con altri medicamenti.

In generale i beta-bloccanti non devono essere usati contemporaneamente agli antiaritmici come disopiramide, tocainide, flecainide o amiodarone (medicamenti usati per le aritmie cardiache), ad alcuni calcio-antagonisti usati per il trattamento dell'ipertensione (bepridil, verapamil, diltiazem), ad altri beta-bloccanti usati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca o a fingolimod (medicamento usato per curare la sclerosi multipla).

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicamenti:

- inibitori della colinesterasi (medicamenti per il trattamento del morbo di Alzheimer o della miastenia grave);
- chinidina (medicamento per il trattamento delle aritmie cardiache);
- lidocaina (anestetico locale);
- baclofen (medicamento per il trattamento della spasticità muscolare);
- medicamenti per il trattamento dell'ipertensione (pressione alta);
- medicamenti per il trattamento del diabete, compresa l'insulina. Soprattutto all'inizio del trattamento si raccomanda di effettuare un auto-controllo dei livelli di glucosio nel sangue.

- medicamenti per il trattamento di disturbi mentali come la depressione (antidepressivi triciclici) o di psicosi (antipsicotici);
- medicamenti che possono alterare o interferire con il battito cardiaco, come antiaritmici (classe Ia e classe III), neurolettici e altri medicamenti come bepridil, cisapride, difenamil, eritromicina (per via endovenosa), vincamina (per via endovenosa), mizolastina, alofantrina, sparfloxacina, pentamidina, moxifloxacina;
- propafenone (medicamento per il trattamento delle aritmie cardiache);
- medicamenti per il trattamento di dolori, febbre o infiammazioni (p.es. ibuprofene, diclofenac o coxib);
- alfa bloccanti (medicamenti per il trattamento di malattie della prostata e disfunzioni sessuali);
- amifostina (medicamento usato come coadiuvante della chemioterapia);
- dipiridamolo (medicamento per l'inibizione della coagulazione del sangue);
- meflochina (medicamento per il trattamento della malaria);
- pilocarpina (medicamento per il trattamento del glaucoma o della bocca secca).

Questo medicamento contiene 0,002 mg di benzalconio cloruro in ciascuna goccia equivalenti a 0,05 mg/ml.

Il benzalconio cloruro può danneggiare le lenti a contatto rigide o essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Prima di utilizzare questo medicamento, deve togliere le lenti a contatto e attendere 15 minuti prima di riapplicarle.

Il benzalconio cloruro può inoltre causare irritazione agli occhi, specialmente se soffre di occhio secco o malattie della cornea (strato trasparente della parte anteriore dell'occhio). Si rivolga al suo medico se, dopo l'utilizzo di questo medicamento, avverte una sensazione anomala, bruciore o dolore all'occhio.

Arteoptic LA 2 % contiene 0,017 mg di fosfati in ciascuna goccia equivalenti a 0,51 mg/ml.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi a livello oculare.

Si può usare Arteoptic LA durante la gravidanza o l'allattamento?

Uso durante la gravidanza e l'allattamento solo se espressamente indicato dal medico.

Come usare Arteoptic LA?

Adulti

Il suo medico deciderà il dosaggio più adatto a lei. Segua attentamente le sue istruzioni.

La dose usuale è di 1 goccia di Arteoptic LA 2 % per occhio affetto una volta al giorno, al mattino.

- Prima di instillare il collirio lavi accuratamente le mani.
- Eviti di toccare l'occhio o le ciglia con la punta del contagocce.
- Guardi verso l'alto e tiri delicatamente la palpebra inferiore verso il basso. Instilli 1 goccia nell'occhio, quindi lo chiuda per qualche secondo.
- Dopo aver applicato Arteoptic LA, prema con un dito sull'angolo dell'occhio vicino al naso per 2 minuti. Tale accorgimento riduce l'assorbimento di Arteoptic LA nel resto del corpo.
- Continuando a tenere l'occhio chiuso, asciughi tamponando il collirio in eccesso.

- Chiuda il contagocce con il tappo a vite dopo ogni uso.

Arteoptic LA può essere impiegato anche insieme ad altri medicamenti. Se impiega altri medicamenti nell'occhio, dovrà aspettare almeno 15 minuti tra l'instillazione di un collirio e l'altro. Se dimentica l'applicazione di una dose di Arteoptic LA, riprenda il trattamento il giorno seguente, evitando tassativamente, in occasione della successiva applicazione, di somministrare una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Quando Arteoptic LA deve sostituire un differente collirio per il trattamento del glaucoma, tale collirio deve essere sospeso dopo appropriata somministrazione giornaliera e il trattamento con Arteoptic LA deve essere iniziato il giorno successivo.

Se somministra negli occhi più gocce del necessario lavi gli occhi con acqua pulita. Se incidentalmente ingerisse il contenuto del flacone contagocce, potrebbe avvertire un leggero disorientamento mentale (sensazione di vuoto in testa), difficoltà respiratorie o un rallentamento del battito cardiaco. In questi casi contatti immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

L'uso e la sicurezza del collirio Arteoptic LA nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Arteoptic LA?

Come tutti i medicamenti, Arteoptic LA può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può continuare il trattamento tranne in caso di reazioni gravi. Se è preoccupato, consulti il suo medico o farmacista. Non smetta di usare Arteoptic LA senza aver prima consultato il suo medico o farmacista.

Come altri medicamenti oftalmici a uso topico, Arteoptic LA può passare nel sangue e possono manifestarsi effetti collaterali simili a quelli osservati in seguito all'assunzione di beta-bloccanti per via orale.

La possibilità di effetti collaterali dopo la somministrazione di colliri è inferiore rispetto a quella conseguente alla somministrazione di medicamenti per bocca o per iniezione. Gli effetti collaterali elencati di seguito sono stati osservati con i beta-bloccanti oftalmici.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Segni e sintomi di irritazione oculare (p.es. bruciore, sensazione pungente, prurito, lacrimazione e arrossamento degli occhi, arrossamento della congiuntiva, congiuntivite, irritazione o sensazione di corpo estraneo (cheratite)
- Alterazioni del gusto

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Capogiro
- Debolezza muscolare o dolori muscolari (mialgia) non causati da esercizio fisico , crampi muscolari

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Risultati positivi per gli anticorpi antinucleo

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- In caso di grave danno alla cornea (strato trasparente della parte anteriore dell'occhio), i fosfati possono causare, in casi molto rari, l'intorbidamento (aree opache) della cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche, incluso improvviso gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire e respirare, eruzione cutanea, rash localizzato o generalizzato, prurito, gravi reazioni allergiche potenzialmente letali
- Bassi livelli di zucchero nel sangue

- Disturbi del sonno, depressione, incubi, perdita di memoria
- Svenimento, ictus, riduzione del flusso sanguigno al cervello, aumento dei segni e sintomi clinici di miastenia grave (malattia muscolare), formicolio e intorpidimento di mani e piedi, sensazione puntoria (come di spilli) e pizzicore, mal di testa
- Palpebra gonfia (blefarite), visione offuscata, bassa pressione oculare e disturbi della visione (distacco della coroide in seguito a interventi chirurgici per glaucoma), diminuzione della sensibilità corneale, occhio secco, danno alla membrana anteriore del bulbo oculare (erosione corneale), abbassamento della palpebra superiore o inferiore (ptosi), visione doppia (diplopia), modificazioni nella rifrazione (alcune volte dovuta alla sospensione del trattamento con collirio miotico)
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia), dolore al petto, palpitazioni (una forma di aritmia), ritenzione di liquidi nei tessuti (edema), alterazione del ritmo o della frequenza cardiaca, malattia cardiaca associata a respiro corto e gonfiore di piedi e gambe (insufficienza cardiaca congestizia), diminuzione della funzionalità cardiaca, infarto miocardico, crampi alle gambe o dolore alle gambe quando si cammina (claudicatio)
- Bassa pressione sanguigna (ipotensione), fenomeno di Raynaud, mani e piedi freddi
- Restringimento delle vie aeree nei polmoni (respiro sibilante o difficoltà a respirare, soprattutto nei pazienti con pre-esistente patologia broncospastica), respiro corto (dispnea), tosse
- Nausea, indigestione (dispepsia), diarrea, bocca secca, dolore addominale, vomito
- Perdita di capelli (alopecia), eruzione cutanea con macchie di colore da bianco a argentato (rash psoriasiforme) o peggioramento della psoriasi
- Lupus eritematoso sistemico
- Disfunzione sessuale, diminuzione della libido
- Insolita debolezza muscolare, dolori muscolari o stanchezza muscolare.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Non utilizzare trascorsi 30 giorni dalla data d'apertura del flacone multidose.

Per preservare la sterilità del collirio, non toccare la punta del contagocce con le mani o con l'occhio. Chiudere bene il flacone subito dopo l'uso. Il flacone di Arteoptic LA 2 % non è completamente riempito. La quantità contenuta è quella stampata sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale chiusa a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Arteoptic LA?

Soluzione chiara e leggermente giallo-marrone. Il pH è compreso tra 6 e 7.

1 ml di collirio a rilascio prolungato contiene

Principi attivi

Carteololo cloridrato 20 mg

Sostanze ausiliarie

Benzalkonii chloridum (0,05 mg), Acidum alginicum, Natrii dihydrogenophosphas dihydricus et Dinatrii phosphas dodecahydricus (corresp. 0,51 mg Phosphas), Natrii hydroxidum, Natrii chloridum, Aqua purificata.

Numero dell'omologazione

55733 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Arteoptic LA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconcini da 3 ml

Confezione tripla da 3 x 3 ml

Titolare dell'omologazione

Bausch & Lomb Swiss AG, 6301 Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2022 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).