

**Prospect: Informații pentru utilizator****FORTINOL EP 2% picături oftalmice cu eliberare prelungită 20 mg/ml**

Clorhidrat de carteolol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este FORTINOL EP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FORTINOL EP
3. Cum să utilizați FORTINOL EP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FORTINOL EP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este FORTINOL EP și pentru ce se utilizează**

FORTINOL EP aparține clasei de medicamente numite beta-blocante.

Este utilizat pentru tratamentul local al următoarelor afecțiuni ale ochilor:

- un anumit tip de glaucom (glaucom cronic cu unghi deschis),
- presiune crescută la nivel ocular (hipertensiune intraoculară).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FORTINOL EP****Nu utilizați FORTINOL EP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de carteolol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți sau ați avut în trecut probleme cu respirația, cum sunt astm bronșic sau bronhopneumopatie obstructivă cronică severă (boală severă a plămânilor care poate determina respirație șuierătoare, dificultate la respirație și/sau tuse persistentă),
- dacă aveți un ritm cardiac lent, insuficiență cardiacă sau tulburări ale ritmului cardiac (bătăi neregulate ale inimii),
- dacă aveți bradicardie (bătăi ale inimii mai rare decât în mod normal, adică <45-50 bătăi pe minut),
- dacă aveți feocromocitom și nu urmați tratament (producere excesivă a unui hormon care induce tensiune arterială mare severă).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut în trecut următoarele:

- boală cardiacă coronariană (simptomele pot include durere sau senzație de presiune în piept, dificultate la respirație sau senzație de sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică,

- tulburări ale ritmului bătăilor inimii, cum sunt bătăi rare ale inimii,
- probleme la respirație, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică (boală a plămânilor care poate determina respirație șuierătoare, dificultate la respirație și/sau tuse persistentă),
- afecțiuni care constă în circulația necorespunzătoare a sângelui (cum este boala sau sindromul Raynaud),
- diabet zaharat deoarece cartilajul poate masca semnele și simptomele concentrației mici de zahăr din sânge,
- activitate excesivă a glandei tiroide deoarece cartilajul poate masca semnele și simptomele acesteia,
- feocromocitom tratat,
- psoriazis,
- afecțiuni a corneei,
- antecedente de reacții alergice,
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor sau ficatului.

Spuneți medicului dumneavoastră, înainte unei intervenții chirurgicale, că utilizați Fortinol EP, deoarece acesta poate influența efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Pentru a monitoriza dacă nu deveniți rezistent la eficacitatea terapeutică a acestui medicament, când utilizați acest produs trebuie să efectuați examene oftalmologice regulate la începutul tratamentului și ulterior, la intervale de aproximativ 4 săptămâni. Suplimentar, în cazul tratamentului de lungă durată, examenele medicale vor verifica dacă tratamentul eșuează (pierderea eficacității medicamentului).

Dacă purtați lentile de contact: inhibarea secreției lacrimale, determinată posibil de această clasă de medicamente, poate duce la un risc de intoleranță la lentilele de contact. De asemenea, conservantul utilizat (clorura de benzalconiu) poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea lentilelor de contact. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni la nivelul corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă învelișul transparent din zona din față a ochiului (corneea) vă este afectat sever, în cazuri foarte rare, fosfații pot cauza apariția unor pete tulburi pe corneea din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Substanța activă din acest medicament poate induce un rezultat pozitiv la controlul antidoping.

Aceste picături oftalmice nu trebuie utilizate la prematuri sau nou-născuți, copiii sau adolescenții.

### **FORTINOL EP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

FORTINOL EP poate afecta alte medicamente sau poate fi afectat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături oftalmice administrate pentru tratarea glaucomului.

- Dacă utilizați orice alt medicament care se aplică la nivelul ochiului, trebuie să:
  - aplicați celălalt medicament oftalmic,
  - așteptați 15 minute,
  - aplicați apoi FORTINOL EP.
- Pentru tratamentul unui anumit tip de glaucom (cum este glaucomul cu unghi închis), medicul vă poate prescrie și picături oftalmice care conțin un medicament cu efect miotic.

- Este necesară monitorizare oftalmologică dacă utilizați picături oftalmice care conțin adrenalină/epinefrină în același timp cu FORTINOL EP (din cauza riscului de dilatare a pupilei).
- Dacă utilizați în același timp beta-blocante cu administrare orală, deseori este necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de FORTINOL EP.  
Deși cantitatea de beta-blocant care ajunge în sânge după aplicarea în ochi este mică, trebuie să aveți în vedere interacțiunile observate la utilizarea beta-blocantelor cu administrare orală:
  - Nu se recomandă utilizarea în același timp a amiodaronei (utilizată pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac), anumitor antagoniști de calciu (utilizați în tratamentul tensiunii arteriale mari, cum sunt bepridil, verapamil, diltiazem) sau a altor beta-blocante (pentru tratamentul insuficienței cardiace).
  - Poate să apară o creștere a nivelului plasmatic de lidocaină care să crească riscul efectelor adverse la nivelul inimii și la nivel neurologic.
 Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă sau medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat sau a sclerozei multiple.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Medicul dumneavoastră vă va sfătuți în fiecare caz în parte, dacă este necesar.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### **Sarcina**

Nu utilizați FORTINOL EP dacă sunteți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este necesar.

Nu există date adecvate privind administrarea clorhidratului de carteolol la femei gravide. Clorhidratul de carteolol nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar.

Pentru a reduce absorbția sistemică, vezi pct 3.

#### **Alăptarea**

Nu utilizați FORTINOL EP dacă alăptați. Clorhidratul de carteolol poate ajunge în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament în timpul alăptării.

Beta-blocantele sunt excretate în laptele matern. Totuși, în cazul utilizării de doze terapeutice de clorhidrat de carteolol sub formă de picături oftalmice, este puțin probabil ca în laptele matern să fie prezente cantități suficiente să producă simptomele clinice ale beta-blocadei la sugar. Pentru a reduce absorbția sistemică, vezi pct 3.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Puteți prezenta tulburări de vedere după aplicarea picăturilor în ochi.

Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje până când vederea nu revine la normal.

### **Fortinol EP conține clorura de benzalconiu**

Conservantul utilizat: clorura de benzalconiu, vezi la pct. 2, subpunctul „Atenționări și precauții”.

Acest medicament conține 0,00165 mg clorură de benzalconiu în fiecare picătură, care este echivalent cu 0,05 mg/ml.

### **Fortinol EP conține fosfat tampon**

Acest medicament conține 0,046 mg fosfați în fiecare picătură, care este echivalent cu 1,4 mg/ml.

### **3. Cum să utilizați FORTINOL EP**

Acest medicament este destinat administrării la nivelul ochiului (administrare oftalmică). Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Doze**

FORTINOL EP conține un excipient ale cărui proprietăți fizice permit o singură administrare pe zi.

Doza recomandată este de o picătură în ochiul(ii) afectat(ți), o dată pe zi, dimineața.

Cu toate acestea, medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei, în special dacă utilizați în același timp și beta-blocante cu administrare orală (administrare pe gură) (vezi la pct. 2. subpunctul „FORTINOL EP împreună cu alte medicamente”).

#### **Mod și cale de administrare**

- Dacă purtați lentile de contact, trebuie să le scoateți înainte de aplicarea FORTINOL EP și să așteptați 15 minute înainte de a le pune din nou.
- Pentru administrarea corectă a FORTINOL EP:
  - spălați-vă bine pe mâini înainte de utilizarea medicamentului,
  - evitați să atingeți ochiul și pleoapele cu vârful picurătorului,
  - puneți o picătură în ochi, privind în sus și trăgând ușor în jos pleoapa inferioară,
  - după administrare, țineți ochiul închis pentru câteva secunde,
  - după administrarea FORTINOL EP, apăsați cu un deget colțul interior al ochiului, de lângă nas, timp de 2 minute. Astfel împiedicați trecerea carteolului în restul organismului.
  - ținând ochiul(ii) închis(și), eliminați excesul de soluție,
  - acoperiți flaconul cu capacul după utilizare.
- Dacă utilizați orice alt medicament care se aplică la nivelul ochiului, trebuie să:
  - aplicați celălalt medicament oftalmic,
  - așteptați 15 minute,
  - aplicați apoi FORTINOL EP.
- Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris FORTINOL EP în locul altor picături oftalmice, utilizarea acestora trebuie întreruptă la sfârșitul unei zile complete de tratament. Trebuie să începeți tratamentul cu FORTINOL EP ziua următoare, cu doza recomandată de medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți impresia că efectul FORTINOL EP este prea puternic sau prea slab, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul nu trebuie injectat și nu trebuie înghițit.

#### **Durata tratamentului**

Urmați recomandările medicului dumneavoastră. Acesta vă va spune cât timp să utilizați FORTINOL EP. Nu opriți administrarea mai devreme.

#### **Dacă utilizați mai mult FORTINOL EP decât trebuie**

Dacă ați aplicat un număr prea mare de picături, clătiți ochii cu apă curată.

Dacă, în mod accidental, ați înghițit conținutul flaconului, veți prezenta anumite reacții adverse, cum sunt senzație de confuzie, dificultăți la respirație sau senzația că bătăile inimii sunt mai rare. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să utilizați FORTINOL EP**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați FORTINOL EP**

Dacă întrerupeți tratamentul, poate să vă crească presiunea intraoculară și să vă fie afectată vederea. Nu întrerupeți niciodată tratamentul fără a vă adresa înainte medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți continua să administrați picăturile oftalmice dacă reacțiile adverse nu sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă unui medic sau farmacistului. Nu întrerupeți administrarea medicamentului înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Asemănător altor medicamente aplicate la nivelul ochilor (medicamente oftalmice aplicate local), clorhidratul de carteolol este absorbit în sânge. Acest lucru poate determina reacții adverse asemănătoare celor întâlnite în cazul administrării sistemice de medicamente beta-blocante. Frecvența reacțiilor adverse după aplicarea locală la nivelul ochilor este mai scăzută decât în cazul în care medicamentele sunt, de exemplu, administrate pe gură sau injectate. Reacțiile adverse enumerate includ reacții întâlnite în cadrul clasei de medicamente beta-blocante cu administrare oftalmică:

Următoarele efecte adverse apar frecvent (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Semne și simptome ale iritației ochiului (de exemplu, senzație de arsură, înțepătură, lăcrimare, înroșire), înroșire a conjunctivei, conjunctivită, iritație sau senzație de corp străin în ochi (keratită)
- Tulburări de gust

Următoarele efecte adverse apar mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Amețeală
- Slăbiciune musculară sau durere care nu este cauzată de exerciții fizice (mialgie), crampe musculare.

Următoarele efecte adverse apar rar (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Reacții pozitive în anticorpi anti-nucleari.

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu leziuni severe ale învelișului transparent din zona din față a ochiului (corneea) au dezvoltat pete tulburi pe corneea datorită acumulării de calciu în timpul tratamentului.

Următoarele efecte adverse sunt cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

- Reacții alergice, incluzând umflare bruscă a feței, buzelor, gurii, limbii și a gâtului care poate determina dificultăți la înghițire sau respirație, urticarie, erupții trecătoare pe piele localizate sau generalizate, mâncărimi, reacție alergică neașteptată care pune în pericol viața.
- Nivel scăzut al glicemiei.
- Dificultăți ale somnului (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderi de memorie.
- Leșin, accident vascular cerebral, flux de sânge scăzut către părți ale creierului, înrăutățire a semnelor și simptomelor miasteniei gravis (tulburare la nivelul mușchilor), furnicături sau amorțeală și senzație de ace în mâini sau picioare, durere de cap.
- Inflamare a pleoapelor (blefarite), vedere încețoșată și presiune oculară scăzută, probleme de vedere în urma unei intervenții la nivelul ochiului (dezlipire a coroidelor ca urmare a unei intervenții chirurgicale de filtrare), sensibilitate scăzută a corneei, ochi uscat, deteriorare a primului strat al

globului ocular (eroziune corneeană), pleoape căzute, vedere dublă, modificări de refracție oculară (în unele cazuri din cauza întreruperii tratamentului cu picături oftalmice care conțin un miotic).

- Ritm cardiac scăzut, durere în piept, palpitații, acumulare de lichid (edem), schimbare a ritmului sau accelerare a ritmului inimii, boală de inimă cu scurtare a respirației și umflare a picioarelor din cauza acumulării de lichid (insuficiență cardiacă congestivă), boală a inimii (bloc atrioventricular), infarct miocardic, insuficiență a inimii, crampe în picioare și/sau durere la mers (claudicație intermitentă).
- Tensiune arterială scăzută, fenomenul Raynaud, mâini și picioare reci.
- Bronhospasm (respirație șuierătoare sau dificultate la respirație – de obicei, la pacienții cu afecțiuni bronhospastice preexistente), scurtare a respirației (dispnee), tuse.
- Greață, indigestie, diaree, gură uscată, durere abdominală, vărsături.
- Cădere a părului, erupții pe piele cu aspect alb-argintiu (erupții pe piele psoriaziforme) sau înrăutățire a psoriazisului, erupții trecătoare pe piele.
- Lupus eritematos sistemic.
- Disfuncție sexuală, scădere a libidoului.
- Slăbiciune musculară neobișnuită sau durere musculară care nu este cauzată de exerciții fizice (astenie) sau oboseală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează FORTINOL EP**

- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 25°C.
- A se utiliza în decurs de 28 zile după prima deschidere a flaconului.
- Nu utilizați medicamentul dacă observați deteriorarea sigiliului.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține FORTINOL EP**

- Substanța activă este clorhidratul de carteolol.  
FORTINOL EP 2%: 1 ml picături oftalmice cu eliberare prelungită conține clorhidrat de carteolol 20 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu soluție (conservant), acid alginic, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

### **Cum arată Fortinol EP și conținutul ambalajului**

FORTINOL EP 2% este disponibil sub formă de picături oftalmice cu eliberare prelungită, soluție limpede, ușor colorată, ambalată în flacoane a câte 3 ml.

- FORTINOL EP 2%:- cutie cu un flacon cu picurător și capac cu filet, conținând 3 ml.  
- cutie cu 3 flacoane cu picurător și capac cu filet, conținând câte 3 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH  
Brünsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
Germania

#### **Fabricanții**

Laboratoire CHAUVIN  
Zone Industrielle Ripotier Haut, 07200 AUBENAS  
Franța

Dr Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlin  
Germania

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Ariei Economice Europene sub următoarele denumiri comerciale:**

Franța:	CARTEOL L.P. 2%
Belgia, Luxemburg:	ARTEOPTIC LA 2%
Portugalia:	PHYSIOGLAU 2%
Spania:	ARTEOPTIC 2%
Polonia, Republica Cehă, Republica Slovacia:	CARTEOL LP 2%
Italia:	FORTINOL 2%
România:	Fortinol EP 2% picături oftalmice cu eliberare prelungită 20 mg/ml

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.**