

# LEOCART® L.P

Chlorhydrate de cartéolol 2%



**1. DENOMINATION COMMERCIALE :** LEOCART® LP

**2. DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE :** Cartéolol.

**3. DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU :** 2%. Collyre à libération prolongée, flacon de 3 ml.

**4. FORMULE CENTESIMALE :** Chaque 100 ml contient :

Chlorhydrate de Cartéolol ..... 2 g

**Excipients :** Chlorure de sodium, acide alginate, sodium phosphate, (acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH), eau pour préparation injectable.

**5. LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTOIRE :** Phosphate.

**6. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** LEOCART® LP est un collyre à libération prolongée, il 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). **7. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** 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 :** LEOCART® LP 2%, collyre à libération prolongée 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. **Mode d'administration :** Voir oculaire uniquement, se laver soigneusement les mains avant l'instillation, éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières. 1. Ôter le capuchon protecteur. 2. Vérifier que le « finger sleeve » est bien en place. 3. Amorcer la pompe oculaire par des pressions « la première fois jusqu'à 7 fois », jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse. 4. Incliner la tête et positionner l'embout du flacon au-dessus de l'œil à traiter. 5. Presser la pompe oculaire et une goutte s'écoulera. 6. Remettez le capuchon protecteur après utilisation. Le passage systématique du médicament peut être réduit par occlusion nasolacrymale ou par fermeture des paupières pendant 2 minutes. En cas de traitement concomitant par d'autres médicaments oculaires locaux, un intervalle de 15 minutes doit être respecté entre les applications successives et LEOCART® LP doit être administrées en dernier. Si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'appliquer LEOCART® LP et attendre 15 minutes avant de les remettre. **Si vous oubliez d'utiliser LEOCART® :** Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. **8. CONTRE-INDICATIONS :** N'utilisez jamais LEOCART® LP : Si vous êtes allergique au chlorhydrate de Cartéolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 4. Si vous souffrez ou avez souffert par le passé de problèmes respiratoires tels que l'asthme, bronchite chronique. 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 inférieure à 50-45 battements par minute). Si vous souffrez d'un phéochromocytome non traité (production excessive d'hormones induisant une hypertension artérielle sévère). **9. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :** Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LEOCART® LP si vous souffrez ou avez souffert : (symptômes induisant des douleurs ou oppressions thoraciques, étouffement ou suffocation), d'une insuffisance cardiaque ou d'une hypertension. De bradycardie. De troubles respiratoires, d'asthme (maladie des poumons pouvant causer étouffement, difficultés à respirer et/ou toux incessante). De troubles circulatoires périphériques tels qu'un syndrome de Raynaud. De diabète. De dysfonctionnement thyroïdien. 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 LEOCART® LP. **Sportifs :** La substance active de ce médicament peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage. **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. **Enfants et adolescents :** Ce collyre n'est pas recommandé chez les prématurés ou les nourrissons, les enfants ou les adolescents. **Excipients :** Ce médicament contient 0.5 mg de phosphates par volume unitaire (3 mL). **10. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez tout autre médicament. LEOCART® LP 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, attendez 15 minutes entre chaque instillation et administrez LEOCART® en dernier. Si vous prenez un bêta-bloquant par voie orale en même temps, il est souvent nécessaire d'ajuster la posologie de LEOCART®. Vous devez garder à l'esprit les interactions observées avec les bêta-bloquants par voie orale : l'utilisation d'amiodorane, de certains antagonistes du calcium (tels que diltiazem, fléglométil, ozaïmimod, vérapamil) ou d'autres bêta-bloquants 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. 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 séderose en plaques. LEOCART® LP avec des aliments : Sans objet. **11. FERTILITE, 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. **Grossesse :** N'utilisez pas LEOCART® LP 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 7. **Allaitement :** N'utilisez pas LEOCART® LP 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. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament durant l'allaitement. **12. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES 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. **13. EFFETS INDESIRABLES :** 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 LEOCART® LP sans en parler à votre médecin. Comme tout autre médicament administré dans l'œil, le chlorhydrate de Cartéolol peut être absorbé dans le sang. Les effets secondaires listés comprennent les réactions observées au sein de la classe des bêta-bloquants par voie ophtalmique. **Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :** Signes et symptômes d'une irritation oculaire, douleur oculaire, démangeaisons oculaires, larmoiement, rougeur oculaire, rougeur de la conjonctive, irritation ou sensation de corps étranger dans l'œil. Troubles du goût. **Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :** Sensation vertigineuse. Faiblesse musculaire ou douleur non causée par l'exercice, crampes musculaires. **Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :** Si, vous souffrez de dommages sévères de la cornée, 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 fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :** Réactions allergiques avec possibilité de survenue de réaction allergique soudaine mettant en jeu le pronostic vital. Diminution du taux de sucre dans le sang. Difficulté à s'endormir, dépression, cauchemars, diminution de la libido. Perte de connaissance, accident vasculaire cérébral. Inflammation de la paupière, vision trouble, troubles visuels après une chirurgie oculaire, diminution de la sensibilité de la cornée, œil sec, lésion de la couche supérieure du globe oculaire, chute de la paupière supérieure ou inférieure, vision double, changement dans la réfraction. Rythme cardiaque ralenti, palpitations, changement du rythme ou de la fréquence cardiaque, maladie cardiaque. Pression sanguine basse, syndrome de Raynaud, froideur des extrémités, douleur intermittente de la jambe à la marche. Bronchospasme, respiration sifflante ou difficulté à respirer, dyspnée, toux. Nausée, indigestion, diarrhée, sécheresse buccale, douleurs abdominales, vomissements. Chute des cheveux, éruption de couleur blanche argentée, 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, œdème. **Déclaration des effets indésirables :** Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Aussi tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer directement via **Site internet : www.cnpm.org.dz**. **14. SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE) :** 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 poids a ralenti. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. **15. INCOMPATIBILITES :** Sans objet. **16. DUREE DE CONSERVATION :** Avant ouverture : 2 ans – Après ouverture : conserver pendant 90 jours. **17. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservations. **18. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR :** Boîte d'un flacon de 10 ml multi-doses contenant 3 ml de produit muqueux d'une aéro-pompe oculaire 3k. **19. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT :** Pas d'exigences particulières pour l'élimination. **20. CONDITIONS DE DELIVRANCE :** Liste I **21. NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :** GENERICLAB, zone industrielle de Rouiba, voie C, BP 73, Alger. **22. NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :** • **Fabricant et conditionneur :** GENCOPHARM, zone industrielle de Rouiba, voie C, BP 73, Alger • **Libérateur de lot :** GENERICLAB, zone industrielle de Rouiba, voie C, BP 73, Alger. **23. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :** 25/17 C 147/065 **24. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** Juin 2025.