

Prospect: Informații pentru utilizator**Arucom 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Latanoprost/Timolol

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Arucom și pentru ce se utilizează

Arucom conține două substanțe active: latanoprost și timolol. Latanoprost aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de analogi de prostaglandine. Timolol aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de beta-blocante. Latanoprost acționează prin creșterea fluxului natural de lichid de la nivelul ochiului în circuitul sângelui. Timolol acționează prin încetinirea formării de lichid în ochi.

Arucom este utilizat pentru a scădea presiunea din ochiul dumneavoastră dacă aveți afecțiuni precum **glaucom cu unghi deschis** sau **tensiune mare în interiorul ochiului**. Ambele boli sunt legate de o creștere a presiunii din interiorul ochiului dumneavoastră, care afectează în cele din urmă vederea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va prescrie, de obicei, Arucom atunci când alte medicamente nu au funcționat în mod corespunzător.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arucom

Arucom poate fi utilizat la adulți, bărbați și femei (inclusiv la vârstnici), dar nu este recomandat să îl utilizați dacă aveți vârsta sub 18 ani.

Nu utilizați Arucom

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre substanțele din Arucom (latanoprost sau timolol), beta-blocante sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți sau ați avut probleme cu respirația, cum sunt astm bronșic, bronșită cronică obstructivă severă (boli severe ale plămânilor, care pot provoca respirație șuierătoare, dificultăți în respirație și/sau tuse de lungă durată);
- dacă aveți probleme grave ale inimii sau tulburări ale ritmului inimii.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Arucom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- boală coronariană (simptomele pot include dureri în piept sau senzație de constricție, lipsă de aer sau sufocare), insuficiență cardiacă, tensiune arterială mică;
- tulburări ale ritmului inimii, cum sunt bătăi lente ale inimii;
- probleme cu respirația, astm bronșic sau boală pulmonară obstructivă cronică;
- o boală caracterizată prin circulație deficitară a sângelui (cum este boala Raynaud sau sindromul Raynaud);
- diabet zaharat, deoarece timolol poate masca semnele și simptomele scăderii cantității de zahăr din sânge;
- hiperactivitate a glandei tiroide, deoarece timolol poate masca semnele și simptomele acesteia;
- dacă urmează să vi se efectueze orice fel de intervenții chirurgicale la nivelul ochilor (inclusiv chirurgia cataractei) sau în trecut ați avut orice fel de intervenție chirurgicală la nivelul ochilor;
- probleme ale ochilor (cum sunt durere la nivelul ochilor, iritație a ochilor, inflamare a ochilor sau vedere încețoșată);
- știți că aveți ochi uscați;
- purtați lentile de contact. Aveți posibilitatea să utilizați în continuare Arucom, însă urmați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact de la punctul 3;
- știți că aveți angină pectorală (în special un tip cunoscut sub numele de angină Prinzmetal);
- știți că aveți reacții alergice severe care necesită de obicei tratament în spital;
- știți că aveți o infecție virală a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (VHS).

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a vi se efectua o intervenție chirurgicală că utilizați Arucom, deoarece timolol poate modifica efectele unor medicamente utilizate în timpul anesteziei.

Efectul administrării greșite în scopul dopajului:

Utilizarea Arucom poate duce la rezultate pozitive la testele de dopaj.

Arucom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv picături oftalmice și medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Arucom poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente pe care le utilizați, inclusiv alte picături pentru ochi administrate pentru tratamentul glaucomului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați sau intenționați să utilizați medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale, medicamente pentru inimă sau medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat.

În special, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă știți că utilizați oricare dintre următoarele tipuri de medicamente:

- prostaglandine, analogi de prostaglandine sau derivați de prostaglandină;
- beta-blocante;
- epinefrină;

- medicamentele utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari, cum sunt blocante ale canalelor de calciu administrate pe cale orală, guanetidină, antiaritmice, glicozide digitale sau parasimpatomimetice;
- chinidină (utilizată pentru tratarea bolilor de inimă și a anumitor tipuri de malarie);
- antidepresive, cunoscute sub denumirile de fluoxetină și paroxetină.

Arucom împreună cu alimente și băuturi

Mesele normale, alimentele sau băuturile nu au efect asupra momentului sau modului în care trebuie să utilizați Arucom.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu utilizați Arucom dacă sunteți gravidă, decât dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă imediat medicului.

Alăptarea

Nu utilizați Arucom dacă alăptați. Arucom poate trece în laptele matern. Adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul alăptării.

Fertilitatea

Studiile la animale au evidențiat faptul că latanoprost și timolol nu au efect asupra fertilității masculine și feminine.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atunci când utilizați Arucom vederea dumneavoastră poate deveni încetșoșată pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți unelte sau utilaje până când vederea dumneavoastră devine clară din nou.

Arucom conține clorură de benzalconiu și substanțe tampon pe bază de fosfat

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 6,0 μg în fiecare picătură, echivalentul a 0,2 mg/ml. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și le poate decolora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le reaplicați la 15 minute după administrare.

Clorura de benzalconiu poate provoca de asemenea iritații oculare, mai ales dacă aveți ochi uscați și tulburări ale corneei (stratul transparent din partea din față a ochiului). Adresați-vă medicului dacă prezentați o senzație anormală la nivelul ochilor, usturime sau durere la nivelul ochilor după utilizarea acestui medicament.

Dacă partea transparentă din partea din față a ochilor (corneea) vă este afectată sever, în cazuri foarte rare, fosfații pot cauza apariția unor pete tulburi pe corneea din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului.

3. Cum să utilizați Arucom

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți (inclusiv vârstnici) este de o picătură administrată o dată pe zi în ochiul(i) afectat(ți).

Nu utilizați Arucom mai mult de o dată pe zi, deoarece eficacitatea tratamentului poate fi redusă dacă îl administrați mai des.

Utilizați Arucom conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră până când acesta vă spune să opriți administrarea medicamentului.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să faceți unele investigații suplimentare ale inimii și circulației sângelui dacă utilizați Arucom.

Utilizarea la copii și adolescenți

Arucom nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (de la naștere până la vârsta de 18 ani).

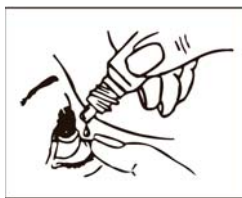
Purtători de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, îndepărtați-le înainte de a utiliza Arucom.

După ce ați utilizat Arucom, trebuie să așteptați 15 minute după care puteți reaplica lentilele de contact.

Instrucțiuni de utilizare

1. Spălați-vă pe mâini și asigurați-vă că stați confortabil în picioare sau așezat.
2. Deșurubați capacul. Capacul trebuie păstrat.
3. Folosiți-vă degetul pentru a trage în jos, cu blândețe, pleoapa inferioară a ochiului afectat.
4. Țineți vârful flaconului aproape de ochi, dar fără a-l atinge.
5. Apăsăți ușor pereții flaconului, astfel încât doar o singură picătură să cadă în ochi (ilustrația 1), apoi dați drumul pleoapei inferioare.



Ilustrația 1

6. După ce utilizați Arucom, apăsați cu degetul colțul de lângă nas al ochiului timp de 2 minute (ilustrația 2). Astfel împiedicați pătrunderea latanoprost + timolol în restul organismului.



Ilustrația 2

7. Repetați această manevră în cazul celuilalt ochi, dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.
8. Puneți la loc capacul flaconului.

Dacă utilizați Arucom împreună cu alte picături pentru ochi

Așteptați cel puțin 5 minute între utilizarea Arucom și administrarea altor picături pentru ochi.

Dacă utilizați mai mult Arucom decât trebuie

Dacă puneți prea multe picături în ochi poate să apară o ușoară iritație a ochiului, iar ochiul dumneavoastră poate lăcrima sau se poate înroși. Aceste efecte trebuie să treacă, însă dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Dacă înghițiți Arucom

Dacă înghițiți din greșeală Arucom, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări. Dacă înghițiți mult din Arucom, puteți să vă simțiți rău, avea dureri de stomac, să vă simțiți obosit, îmbujorat și amețit și să începeți să transpirați.

Dacă uitați să utilizați Arucom

Continuați să utilizați doza obișnuită la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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, de obicei, administrarea picăturilor, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave. Dacă sunteți îngrijorat, discutați cu un medic sau farmacist. Nu încetați să utilizați Arucom fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Mai jos sunt enumerate efectele adverse cunoscute asociate cu administrarea Arucom. Cea mai importantă reacție adversă este posibilitatea schimbării treptate, permanente, a culorii ochilor dumneavoastră. De asemenea, este posibil ca Arucom să determine schimbări grave ale modului de funcționare a inimii dumneavoastră. Dacă observați modificări ale bătăilor sau ale funcției inimii, trebuie să discutați cu un medic și să îi spuneți că utilizați Arucom.

Următoarele reacții adverse sunt cunoscute că apar ca urmare a utilizării Arucom:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- O schimbare treptată a culorii ochilor, cu o creștere treptată a cantității de pigment brun în partea colorată a ochiului, cunoscută sub denumirea de iris. Dacă aveți ochi de culoare mixtă (albastru-brun, cenușiu-brun, galben-brun sau verde-brun) aveți mai multe șanse de a vedea această schimbare decât dacă aveți ochii de o singură culoare (albaștri, gri, verzi sau căprui). Orice modificări ale culorii ochilor dumneavoastră pot avea loc în ani. Schimbarea culorii poate fi permanentă și poate fi mai evidentă dacă utilizați Arucom într-un singur ochi. Se pare că schimbarea culorii ochilor nu prezintă probleme asociate. Schimbarea culorii ochilor nu continuă după întreruperea tratamentului cu Arucom.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Iritație la nivelul ochiului (senzație de arsură, de nisip, de mâncărime, de înțepătură sau de corp străin în ochi) și durere la nivelul ochiului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Durere de cap.
- Ochi înroșiți, infecție la nivelul ochiului (conjunctivită), vedere încețoșată, lăcrimare, inflamație a pleoapelor, iritație sau afectare a suprafeței ochiului.
- Erupții trecătoare pe piele sau mâncărime (prurit).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Halucinație.

Alte reacții adverse

Ca și alte medicamente cu aplicare la nivelul ochiului, Arucom (latanoprost și timolol) este absorbit în sânge. Incidența reacțiilor adverse după utilizarea picăturilor este mai mică decât atunci când medicamentele sunt, spre exemplu, administrate oral sau sunt injectate.

Deși nu s-au observat în cazul tratamentului cu Arucom, următoarele reacții adverse suplimentare au fost observate cu substanțele din Arucom (latanoprost și timolol) și, prin urmare, se pot produce și atunci când utilizați Arucom. Reacțiile adverse enumerate includ reacții observate la clasa beta-

blocantelor (de exemplu, timolol) atunci când sunt utilizate în tratarea afecțiunilor de la nivelul ochiului:

- Dezvoltare a unei infecții virale a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (VHS).
- Reacții alergice generalizate, inclusiv umflături sub piele, care pot apărea în zone cum sunt fața și membrele și care pot obstrucționa căile respiratorii, ceea ce poate determina dificultate la înghițire sau respirație, urticarie sau erupții trecătoare pe piele însoțite de mâncărime, erupții trecătoare pe piele localizate și generalizate, mâncărimi, reacții alergice bruște, severe, care pun viața în pericol.
- Valori scăzute ale zahărului din sânge.
- Amețeli.
- Tulburări ale somnului (insomnie), depresie, coșmaruri, pierderi de memorie.
- Leșin, atac cerebral, diminuare a circulației sângelui la nivelul creierului, agravare asemnelor și simptomelor de miastenia gravis (afecțiune la nivelul mușchilor), senzație neobișnuită de furnicături și înțepături și dureri de cap.
- Umflare a părții din spate a ochiului (edem macular), chist cu lichid în partea colorată a ochiului (chist la nivelul irisului), sensibilitate la lumină (fotofobie), ochi cu aspect adâncit (adâncirea sulcusului ocular).
- Semne și simptome de iritație la nivelul ochilor (de exemplu, senzație de arsură, înțepături, mâncărimi, lăcrimare, roșeață), inflamație a pleoapelor, inflamație a corneei, vedere încețoșată și desprindere a stratului de sub retină care conține vase de sânge, după intervenții chirurgicale de filtrare care pot cauza tulburări de vedere, scădere a sensibilității corneei, ochi uscați, eroziuni corneene (deteriorare a stratului frontal a globului ocular), cădere a pleoapei superioare (ceea ce face ca ochiul să stea pe jumătate închis), vedere dublă.
- Închidere la culoare a pielii din jurul ochilor, modificări ale genelor și firelor fine de păr din jurul ochilor (creștere a numărului, lungimii, grosimii și închidere la culoare), modificări ale direcției de creștere a genelor, umflare în jurul ochilor, umflare a părții colorate a ochiului (irită/uveită), cicatrici pe suprafața ochiului.
- Șuierat/țuiuit în urechi (tinitus).
- Angină, agravarea anginei la pacienții care au deja afecțiuni la nivelul inimii.
- Bătăi lente ale inimii, durere în piept, palpitații (conștientizarea bătăilor inimii), edem (acumulare de lichid), schimbări în ritmul sau viteza bătăilor inimii, insuficiență cardiacă congestivă (boală de inimă cu scurtare a respirației și umflare a labei piciorului și a picioarelor din cauza acumulării de lichid), un tip de tulburare a ritmului inimii, infarct miocardic, insuficiență a funcției inimii.
- Tensiune arterială mică, circulație defectuoasă a sângelui, ceea ce face ca degetele de la picioare și mâini să fie amorțite și să își schimbe culoarea, mâini și picioare reci.
- Scurtare a respirației, îngustare a căilor aeriene de la nivelul plămânilor (mai ales, la pacienții cu boală preexistentă), dificultăți la respirație, tuse, astm bronșic, agravare a astmului bronșic.
- Tulburări ale gustului, greață, indigestie, diaree, uscăciune a gurii, dureri abdominale, vărsături.
- Cădere a părului, erupții trecătoare pe piele cu aspect de culoare alb-argintie (erupții pe piele psoriaziforme) sau agravare a psoriazisului, erupții trecătoare pe piele.
- Durere la nivelul articulațiilor și mușchilor care nu este provocată de efort fizic, slăbiciune musculară, oboseală.
- Disfuncție sexuală, apetit sexual scăzut.

În cazuri foarte rare, unii pacienți care prezintă deteriorare severă la nivelul stratului transparent al ochiului (corneei) au dezvoltat pete tulburi pe corneei, cauzate de acumularea de calciu în timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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.

5. Cum se păstrează Arucom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Se va păstra flaconul de Arucom nedeschis la frigider (între 2°C și 8°C).

După deschiderea flaconului, nu este necesar să-l păstrați la frigider, dar se va păstra la temperaturi sub 25°C.

După prima deschidere nu folosiți acest flacon pentru mai mult de 4 săptămâni.

Atunci când nu utilizați Arucom, păstrați flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

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 Arucom

Substanțele active sunt latanoprost 50 micrograme/ml și timolol (sub formă de maleat de timolol) 5 mg/ml.

Celelalte componente sunt:

Clorură de sodiu

Clorură de benzalconiu

Fosfat monosodic monohidrat

Fosfat disodic anhidru

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată Arucom și conținutul ambalajului

Această cutie conține un flacon cu 2,5 ml Arucom picături oftalmice, soluție.

Arucom este un lichid limpede, incolor.

Arucom este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj: un flacon a 2,5 ml, 3 flacoane a câte 2,5 ml și 6 flacoane a câte 2,5 ml.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165 - 173

13581 Berlin

Germania

Tel: ++49 (0)30 33093 0

Fax: ++49 (0)30 33093 350

E-Mail: kontakt@bausch.com

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Arucom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Ungaria	Arucom 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
România	Arucom 50 micrograme/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Spania	Arucom 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2020

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>