

Prospect: Informații pentru utilizator**ARULATAN 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție**

Latanoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră. Chiar dacă ați utilizat deja Arulatan sau un medicament similar, vă recomandăm să citiți cu atenție acest text. Este posibil ca informațiile să fi fost schimbate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau copilul 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 medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Arulatan și pentru ce se utilizează

Arulatan aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de analogi de prostaglandină. Acesta acționează prin creșterea fluxului natural al lichidului din ochi în circulația sângelui.

Arulatan este utilizat pentru a trata afecțiunile cunoscute sub numele de **glaucom cu unghi deschis** și **hipertensiune oculară** la adulți. Ambele afecțiuni sunt asociate unei creșteri a tensiunii din interiorul ochiului, putând, în cele din urmă să afecteze vederea.

Arulatan este de asemenea utilizat pentru a trata tensiunea oculară crescută și glaucomul la copiii și sugarii de toate vârstele.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Arulatan

Arulatan poate fi utilizat la adulți, bărbați și femei (inclusiv vârstnici) și la copiii de la naștere până la vârsta de 18 ani. Arulatan nu a fost investigat la sugarii născuți prematur (mai puțin de 36 de săptămâni de gestație).

NU utilizați Arulatan:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la latanoprost sau la oricare dintre celelalte substanțe ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu medicul care vă tratează copilul sau cu farmacistul înainte de a utiliza Arulatan sau înainte de a îl administra copilului dumneavoastră în cazul în care considerați că oricare dintre cele de mai jos vi se potrivește dumneavoastră sau copilului dumneavoastră:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmează să fiți supus sau ați fost supus unei intervenții chirurgicale la nivelul ochiului (incluzând operația de cataractă);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți afecțiuni ale ochilor (cum este durere la nivelul ochiului, iritație, inflamație sau vedere încețoșată);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți sindromul ochilor uscați;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți astm bronșic sever sau astmul bronșic nu este bine controlat prin tratament;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact. Puteți utiliza Arulatan, dar cu respectarea instrucțiunilor pentru purtătorii de lentile de contact de la pct. 3;
- dacă ați avut în trecut sau aveți o infecție virală la nivelul ochiului determinată de virusul herpes simplex (VHS).

Arulatan împreună cu alte medicamente

Arulatan poate interacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente (picături oftalmice) eliberate fără prescripție medicală.

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.

Nu trebuie să utilizați picăturile oftalmice dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Nu utilizați picăturile oftalmice dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atunci când utilizați Arulatan, vederea dumneavoastră poate deveni încețoșată pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă aceasta se aplică în cazul dumneavoastră, **nu conduceți vehicule** și nu folosiți unelte sau utilaje până când vederea dumneavoastră nu redevine clară.

Arulatan conține clorură de benzalconiu și tampon fosfat

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,006 mg în fiecare picătură, echivalentul a 0,2 mg/ml. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact moi și poate determina modificarea culorii acestora. Trebuie să scoateți lentilele de contact înainte de a utiliza acest medicament și să le puneți la loc după un interval de timp de 15 minute.

De asemenea, clorura de benzalconiu poate determina iritație oculară, mai ales dacă aveți ochi uscați sau tulburări ale corneei (stratul limpede din partea din față a ochilor). Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați senzații anormale la nivelul ochilor, usturime sau durere oculară atunci când utilizați acest medicament. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact, acestea trebuie îndepărtate înainte de a utiliza Arulatan. Consultați instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact de la pct. 3.

Acest medicament conține fosfați 0,28 mg în fiecare picătură, echivalentul a 9,34 mg/ml. Dacă aveți afectare severă a stratului limpede din partea din față a ochiului (cornee), în foarte rare cazuri, fosfații pot determina apariția unor pete tulburi pe cornee din cauza acumulării calciului pe durata tratamentului.

3. Cum să utilizați Arulatan

Utilizați întotdeauna Arulatan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul care vă tratează copilul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu medicul care vă tratează copilul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți (inclusiv vârstnici) și copii este de o picătură pe zi în ochiul (ochii) afectat (ți). Cel mai potrivit moment pentru administrarea medicamentului este seara.

Nu utilizați Arulatan mai mult de o dată pe zi, deoarece eficacitatea tratamentului poate fi scăzută dacă administrați mai des.

Utilizați Arulatan conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau ale medicului curant al copilului dumneavoastră până când acesta vă spune să opriți administrarea.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact, trebuie să le scoateți înainte de utilizarea Arulatan. După utilizarea Arulatan trebuie să așteptați cel puțin 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Instrucțiuni de utilizare

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați confortabil.
2. Deșurubați capacul.
3. Utilizați degetul pentru a trage ușor în jos pleoapa inferioară a ochiului afectat.
4. Plasați vârful flaconului aproape de ochi, dar fără a-l atinge.
5. Apăsați ușor pe pereții flaconului, până când o singură picătură curge în ochi, apoi eliberați pleoapa inferioară.
6. Apăsați unghiul intern al ochiului afectat cu degetul aproape de nas. Țineți apăsat timp de 1 minut, cu ochiul închis.
7. Repetați administrarea în celălalt ochi dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.
8. Închideți la loc capacul flaconului.

Dacă utilizați Arulatan împreună cu alte picături oftalmice

Așteptați minim 5 minute între utilizarea Arulatan și administrarea altor picături.

Dacă utilizați mai mult Arulatan decât trebuie

Aveți grijă când apăsați pe flacon, astfel încât să puneți doar o picătură în ochiul afectat.

Dacă puneți prea multe picături în ochi, aceasta poate determina o ușoară iritare a ochiului iar ochii vă pot lăcrima și se pot înroși. Acest lucru ar trebui să treacă, dar dacă sunteți îngrijorați, contactați medicul dumneavoastră sau medicul care vă tratează copilul pentru recomandări.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră înghiți accidental Arulatan.

Dacă uitați să utilizați Arulatan

Continuați administrarea dozei obișnuite, la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă nu sunteți sigur despre orice aspect, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă încetați să utilizați Arulatan

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu medicul care vă tratează copilul dacă doriți să întrerupeți utilizarea Arulatan.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții sunt reacții adverse cunoscute ale utilizării Arulatan:

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

- O modificare treptată a culorii ochiului prin creșterea cantității de pigment brun în partea colorată a ochiului cunoscută ca iris. În cazul în care culoarea ochilor dumneavoastră este un amestec de culori (albastru-căprui, gri-căprui, galben-căprui sau verde-căprui), este mai probabil să observați aceste schimbări decât dacă aveți o culoare unică a ochilor (albaștri, gri, verzi sau căprui). Orice modificare a culorii ochilor poate apărea după câțiva ani cu toate că, de obicei, acestea devin vizibile după primele 8 luni de tratament. Aceste modificări ale culorii pot fi permanente și diferența de culoare poate fi mai evidentă dacă utilizați Arulatan la un singur ochi. Se pare că nu sunt probleme asociate cu modificarea culorii ochilor. Modificarea culorii ochilor nu continuă după întreruperea tratamentului cu Arulatan.
- Înroșire a ochiului.
- Iritație a ochiului (senzație de arsură, de nisip în ochi, mâncărime, usturime sau senzație de corp străin în ochi). Dacă prezentați iritație la nivelul ochiului suficient de severă încât ochii vă lăcrimează excesiv sau vă fac să vă gândiți să întrerupeți utilizarea acestui medicament, discutați imediat (în maximum o săptămână) cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală. Este posibil să fie necesară modificarea tratamentului dumneavoastră pentru a vă asigura că administrați în continuare tratament adecvat pentru afecțiunea dumneavoastră.
- O modificare treptată a genelor ochiului tratat și a părului fin din jurul ochiului tratat, observată în special la persoane de origine japoneză. Aceste modificări implică o accentuare a culorii (înnegrire) și creștere a lungimii, grosimii și a numărului de gene.

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

- Iritație sau afectare a suprafeței ochiului, inflamare a pleoapelor (blefarită), durere la nivelul ochiului, sensibilitate la lumină (fotofobie), conjunctivită.

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

- Umflare a pleoapelor, senzație de ochi uscat, inflamare sau iritație a suprafeței ochilor (keratită), vedere încețoșată; inflamație la nivelul părții colorate a ochiului (uveită), umflare a retinei (edem macular).
- Erupții trecătoare la nivelul pielii.
- Durere în piept (angină), conștientizare a bătăilor inimii (palpitații).
- Astm bronșic, scurtare a respirației (dispnee).
- Durere în piept.
- Durere de cap, amețeli.
- Durere la nivelul mușchilor, durere la nivelul articulațiilor.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Inflamație a irisului, umflare a retinei (edem macular), simptome de inflamație sau fisurare/deteriorare a suprafeței ochiului, umflare în jurul ochilor (edem periorbital), direcție dezordonată de creștere a genelor sau existența a două rânduri de gene pe o pleoapă, cicatrizare a suprafeței ochilor, zonă umplută cu lichid în partea colorată a ochiului (chist la nivelul irisului).
- Reacții ale pielii pleoapelor, înnegrire a pielii pleoapelor.
- Agravare a astmului bronșic.
- Mâncărime severă la nivelul pielii.
- Apariție a unei infecții virale la nivelul ochiului, cauzată de virusul herpes simplex (VHS).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Agravare a anginei pectorale la pacienții cu afecțiuni ale inimii, aspect de adâncire a ochilor (adâncire a excavației pleoapei).

Reacțiile adverse observate mai frecvent la copii comparativ cu adulții sunt febră și curgere a nasului, asociată cu mâncărime.

În cazuri foarte rare, unii pacienți cu leziuni grave ale stratului transparent din partea din față a ochiului (corneea) au dezvoltat pete opace pe corneea datorită acumulării de calciu din timpul tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului care vă tratează copilul 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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>.

Agencia 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.

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

5. Cum se păstrează Arulatan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Înainte de prima deschidere a Arulatan, depozitați și transportați la frigider (2°C – 8°C).

Păstrați flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină. După deschidere, nu păstrați la temperaturi mai mari de 25°C.

Fiecare flacon trebuie aruncat la 4 săptămâni după prima deschidere.

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

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 Arulatan

- Substanța activă este latanoprost. Fiecare ml conține latanoprost 50 micrograme.

2,5 ml de picături oftalmice, soluție (conținutul unui flacon) conține latanoprost 125 micrograme.

- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu 0,2 mg/ml, clorură de sodiu, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, fosfat disodic anhidru, apă purificată.

Cum arată Arulatan și conținutul ambalajului

Picăturile oftalmice sunt o soluție limpede, incoloră sau galben-pal. Fiecare flacon conține 2,5 ml picături oftalmice, soluție.

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Germania

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

Bulgaria	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution
Republica Cehă	Arulatan 50 mikrogramů/ml
Germania	Arulatan
Estonia	Arulatan
Letonia	Arulatan
Marea Britanie	Latanoprost Bausch & Lomb
România	Arulatan
Slovacia	Arulatan
Spania	Arulatan
Ungaria	Lanotan

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2020