

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Arulatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór Latanoprost

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Arulatan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arulatan
3. Jak stosować lek Arulatan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arulatan
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ARULATAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Nazwa tego leku to Arulatan.

Stosuje się go tylko do oczu.

Substancją czynną leku Arulatan jest jedna z substancji należąca do grupy leków zwanych prostaglandynami. Zmniejsza ciśnienie w oku poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka do krwiobiegu.

Arulatan jest stosowany w leczeniu pewnego rodzaju jaskry zwanej jaskrą otwartego kąta, a także w stanach znanych jako nadciśnienie oczne. Oba te schorzenia są związane ze zwiększonym ciśnieniem w oku i w rezultacie mogą wpływać na wzrok.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ARULATAN

Kiedy NIE stosować leku Arulatan

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Arulatan (wymienione w punkcie 6 tej ulotki).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Arulatan

Przed zastosowaniem leku należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta:

- występuje ciężka astma lub jeśli astma jest niewystarczająco kontrolowana;
- występują inne rodzaje jaskry;
- występują stany zapalne oka, np. spojówek;
- występuje brak soczewki w oku lub sztuczna soczewka (afakia lub pseudoafakia);
- występuje niedrożność lub zatkanie siatkówki (zakrzep żył siatkówki);
- występuje cukrzyca mająca wpływ na oko (retinopatia cukrzycowa);
- występują skłonności do powstawania stanów zapalnych tęczówki lub wewnętrznych tkanek oka (zapalenie tęczówki i (lub) błony naczyniowej);
- oko było lub będzie operowane.

Arulatan może stopniowo zmieniać kolor oka. Zmiana może być trwała. Należy zapytać lekarza o dalsze informacje na ten temat.

W trakcie stosowania leku Arulatan należy regularnie przeprowadzać badania oka.

Dzieci

Arulatan nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować kropli do oczu zawierających substancję czynną z tej samej grupy (prostaglandyny). W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować tych kropli do oczu, jeśli pacjentka jest w ciąży, sądzi że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę.

Nie należy stosować tych kropli do oczu w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tak jak w przypadku innych kropli do oczu, jeśli widzenie jest zaburzone, po pierwszym zakropleniu kropli należy wstrzymać się z prowadzeniem pojazdów i obsługą maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Arulatan

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy, który może podrażniać oko. Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zastosowaniem kropli należy zdjąć soczewki a następnie odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym ich założeniem. Chlorek benzalkoniowy może odbarwiać miękkie soczewki kontaktowe.

Soczewki kontaktowe

Unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Jeśli są używane soczewki kontaktowe, powinny zostać zdjęte przed zastosowaniem leku. Należy odczekać co najmniej 15 minut od zastosowania leku do ponownego założenia soczewek. Środek konserwujący chlorek benzalkoniowy może odbarwiać miękkie soczewki kontaktowe.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ARULATAN

Lek Arulatan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób stosowania leku Arulatan

Zazwyczaj stosowana dawka leku Arulatan to jedna kropla do chorego oka jeden raz na dobę. Najlepiej stosować lek wieczorem.

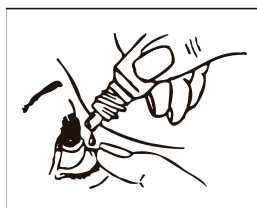
Jeśli pacjent musi stosować inne krople do oczu, należy je zastosować co najmniej 5 minut po podaniu leku Arulatan.

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem leku. Należy odczekać co najmniej 15 minut od zastosowania leku do ponownego założenia soczewek.

Jest to zwykła dawka dla dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku. Lek Arulatan nie jest zazwyczaj stosowany u dzieci.

Poniższa instrukcja pozwoli prawidłowo stosować lek Arulatan.

1. Umyć ręce i usiąść lub stanąć w wygodnej pozycji.
2. Odkręcić wieczko.
3. Za pomocą palca delikatnie odciągnąć dolną powiekę chorego oka w dół.
4. Umieścić końcówkę buteleczki dokładnie nad okiem, ale nie dotykać gałki ocznej.
5. Ucisnąć delikatnie buteleczkę w ten sposób, aby do oka została zakroplona tylko jedna kropla, następnie puścić dolną powiekę.
6. Ucisnąć palcem szparę powiekową chorego oka przy nosie przez 1 minutę, trzymając oko cały czas zamknięte.
7. Powtórzyć czynności zakraplając lek do drugiego oka, o ile lekarz tak zalecił.
8. Zakręcić buteleczkę.



Jak długo należy stosować lek?

Arulatan należy stosować do czasu, aż lekarz zdecyduje o zakończeniu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arulatan

Należy zachować ostrożność podczas ściskania buteleczki, tak aby do chorego oka została zakroplona tylko jedna kropla. Jeśli zostało zakroplonych zbyt dużo kropli, może wystąpić uczucie podrażnienia oka. Należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Jeśli lek Arulatan zostanie przypadkowo połknięty, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Arulatan

Jeśli lek nie został zastosowany w odpowiednim czasie, należy poczekać do czasu podania następnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Arulatan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Arulatan i skontaktować się z lekarzem jeśli:

- wystąpiły zmiany widzenia, dotychczas nie występujące po zastosowaniu kropli. Zmiany te mogą dotyczyć trudności z czytaniem i dostrzeganiem drobnych szczegółów;
- występuje uczucie obecności czegoś w oku lub oczach;
- wystąpiło łzawienie i oczy stały się czerwone i (lub) wystąpił ból oka lub widzenie staje się zamazane;
- powieka wygląda na obrzmiałą, opuchniętą lub bolesną w dotyku.

Do oceny częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następujące kryteria:

- bardzo często występujące działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 stosujących);
- często występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 stosujących);
- niezbyt często występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 stosujących);

- rzadko występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10000 stosujących);
- bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10000 stosujących);
- częstość nieznana: nie może być ustalona na podstawie posiadanych danych.

Zaburzenia oka

Bardzo często:

- w trakcie długiego leczenia może wystąpić stopniowa i nieznaczna zmiana koloru oczu. Zazwyczaj zmianę obserwuje się w ciągu pierwszych 8 miesięcy leczenia. Najbardziej narażonymi na zmianę koloru oczu są pacjenci o tęczówkach koloru mieszanego, np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych i zielono-brązowych. Zmiana koloru oczu jest w większości przypadków nieznaczna i niewidoczna klinicznie. Tęczówka może się stać bardziej brązowa z powodu zwiększenia się ilości melaniny. W celu uzyskania dalszych informacji należy zapytać lekarza (zwiększenie pigmentacji tęczówki);
- zaczerwienienie oka wywołane zwiększonym dopływem krwi (łagodne do umiarkowanego przekrwienie spojówek);
- podrażnienie oka (pieczenie, uczucie „piasku w oczach”, swędzenie, klucie i uczucie obecności ciała obcego);
- zmiany dotyczące rzęs i włosów mieszkowych (wydłużenie, pogrubienie, zmiana zabarwienia i liczby).

Często:

- przemijające punkowate ubytki nabłonka rogówki, najczęściej bez objawów;
- zapalenie powiek;
- ból oka.

Niezbyt często:

- obrzęk powieki wywołany zwiększonym zatrzymywaniem płynu (obrzęk powiek);
- suche oko;
- zapalenie rogówki (*keratitis*);
- zamazane widzenie;
- zapalenie spojówek.

Rzadko:

- zapalenie tęczówki lub tkanek wewnętrznych oka (zapalenie tęczówki i (lub) błony naczyniowej) (najczęściej u pacjentów ze znanymi czynnikami sprzyjającymi powstawaniu tych schorzeń);
- obrzęk w tylnej części gałki ocznej odpowiedzialnej za widzenie drobnych szczegółów (obrzęk płamki);
- obrzęk lub ubytki rogówki (objawowy obrzęk i ubytki rogówki); zamazane widzenie lub pojawianie się kół tęczowych wokół źródeł światła;
- obrzęk wokół oka (obrzęk okołoooczodołowy);
- rzęsy mogą rosnąć w złym kierunku, czasami podrażniając oko;
- dodatkowy rząd rzęs (*distichiasis*).

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko:

- u pacjentów z dusznicą bolesną występowało nasilenie bólów w klatce piersiowej.

Częstość nieznana:

- uczucie bicia serca (palpitacje).

Zaburzenia układu oddechowego

Rzadko:

- astma;
- nasilenie objawów astmy i duszność.

Zaburzenia skóry

Niezbyt często:

- wysypka skórna.

Rzadko:

- miejscowe zmiany skórne na powiekach;
- ściemnienie skóry powiek oraz okolic oczu.

Zaburzenia ogólne

Bardzo rzadko:

- ból w klatce piersiowej.

Częstość nieznana:

- bóle głowy;
- zawroty głowy.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana:

- bóle mięśni (*mialgia*);
- bóle stawów (*arthralgia*).

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z powyżej wymienionych działań niepożądanych lub pacjent jest zaniepokojony, należy zwrócić się do lekarza tak szybko jak to możliwe.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ARULATAN

Przed pierwszym otwarciem lek Arulatan należy przechowywać i transportować w temperaturze (2°C-8°C) w lodówce.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Każdą butelkę należy wyrzucić po 28 dniach od pierwszego otwarcia.

Nie stosować leku Arulatan po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Arulatan

Substancją czynną leku jest latanoprost. Każdy mililitr zawiera 50 mikrogramów latanoprostu. 2,5 ml roztworu kropli do oczu (zawartość butelki) zawiera 125 mikrogramów latanoprostu.

Inne składniki to:

- benzalkoniowy chlorek 0,2 mg/ml;
- sodu chlorek;
- sodu diwodorofosforan jednowodny;
- disodu fosforan bezwodny;
- woda wysokooczyszczona.

Jak wygląda lek Arulatan i co zawiera opakowanie

Krople do oczu są bezbarwnym lub bladożółtym, klarownym roztworem.

Każda buteleczka zawiera 2,5 ml roztworu kropli do oczu.

Arulatan jest dostępny w następujących opakowaniach: 1 butelka zawierająca 2,5 ml, 3 butelki zawierające 2,5 ml każda i 6 butelek zawierających 2,5 ml każda.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Polfa Warszawa S.A
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Arulatan
Belgia:	Latanoprost Bausch & Lomb
Bułgaria:	Arulatan
Czechy:	Arulatan
Estonia:	Arulatan
Francja:	Latanoprost Chauvin
Niemcy:	Latan-Ophtal
Grecja:	Arulatan
Węgry:	Lanotan
Włochy:	Arulatan
Łotwa:	Arulatan
Litwa:	Arulatan
Luksemburg:	Latanoprost Bausch & Lomb
Holandia:	Latanoprost Bausch & Lomb
Polska:	Arulatan
Portugalia:	Latanoprost Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik
Rumunia:	Arulatan
Słowacja:	Arulatan
Hiszpania:	Arulatan
Wielka Brytania:	Latanoprost Bausch & Lomb

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Przedstawicielstwa w Polsce
ul. Żółkiewskiego 35 C i D
04-305 Warszawa
tel: 0 22/ 815 20 92
fax: 0 22/ 815 41 39

Data zatwierdzenia ulotki: 8/02/2013