

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **Arucom, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór** *Latanoprostum + Timololum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Arucom i w jakim celu się go stosuje**

Arucom zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol.

- Latanoprost działa zwiększając naturalny odpływ cieczy wodnistej z oka do krwioobiegu. Należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyny.
- Tymolol działa przez zmniejszenie wytwarzania cieczy wodnistej w oku. Należy do grupy leków zwanych lekami beta-adrenolitycznymi.

Arucom stosowany jest w celu zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym. Obydwa te schorzenia związane są ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrz oka, co może wpływać na wzrok. Lekarz może przepisać lek Arucom, jeśli stosowanie innych leków będzie nieskuteczne.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arucom**

Lek Arucom może być stosowany przez dorosłych mężczyzn i kobiety, również pacjentów w podeszłym wieku. Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

#### **Kiedy nie stosować leku Arucom, krople do oczu, roztwór**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost, tymolol, leki  $\beta$ -adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują lub kiedykolwiek występowały choroby układu oddechowego np. astma oskrzelowa, ciężkie przewlekłe lub obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczenie, kłopoty z oddychaniem i (lub) długo utrzymujący się kaszel);
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia serca lub zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży (lub planuje ciążę);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Arucom.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę wieńcową – objawy mogą obejmować ból lub ucisk w klatce piersiowej, utratę tchu lub duszenie się, niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze (hipotensja)
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości zaburzenia rytmu serca, takie jak wolne bicie serca (bradykardia)
- jeśli u pacjenta występuje dławica, szczególnie rodzaj zwany dławicą Prinzmetala
- jeśli pacjent ma problemy z krążeniem lub niskie ciśnienie krwi
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości problemy z oddychaniem, astmę, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (choroba mogąca powodować świszczenie, problemy z oddychaniem i (lub) długo utrzymujący się kaszel)
- jeśli u pacjenta występują choroby płuc lub problemy z płucami powodujące problemy z oddychaniem
- jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości słabe krążenie krwi (choroba naczyń obwodowych, taka jak choroba Raynaud'a lub zespół Raynaud'a)
- jeśli pacjent choruje lub chorował w przeszłości na cukrzycę, gdyż latanoprost+tymolol maskują objawy małego stężenia cukru
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości nadczynność tarczycy, gdyż latanoprost+tymolol mogą maskować objawy
- jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje alergiczne, które zwykle wymagają hospitalizacji
- jeśli u pacjenta planowany jest jakikolwiek zabieg na oku (w tym operacja zaćmy) lub jeśli pacjent miał w przeszłości jakikolwiek zabieg na oku
- jeśli u pacjenta występują lub występowały wirusowe zakażenia oka spowodowane przez wirusa opryszczki (HSV)
- jeśli pacjent cierpi na choroby oczu, takie jak ból oka, podrażnienie oka, zapalenie oka lub niewyraźne widzenie, suchość oka
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Można nadal stosować lek Arucom, jednak należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych, umieszczoną w punkcie 3.

Lekarz może zalecić dodatkową kontrolę czynności serca i krążenia podczas stosowania leku Arucom.

Przed zabiegiem chirurgicznym należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Arucom, ponieważ latanoprost+tymolol mogą zmieniać działanie leków stosowanych podczas znieczulenia.

### **Inne leki i Arucom**

Lek Arucom może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich stosowanych aktualnie lub ostatnio kroplach do oczu lub innych lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, szczególnie jeśli pacjent stosuje jakikolwiek lek należący do poniższych grup:

- prostaglandyny, analogi prostaglandyny lub pochodne prostaglandyny;
- leki  $\beta$ -adrenolityczne;
- epinefryna (adrenalina);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak doustne leki blokujące kanały wapniowe, guanetydyna, glikozydy naparstnicy, leki parasympatykomimetyczne;
- chinidyna (stosowana w leczeniu chorób serca i różnych typów malarii).

### **Stosowane leku Arucom z innymi kroplami do oka**

Między zastosowaniem leku Arucom i innych kropli do oka należy zachować 5 minutową przerwę.

Arucom może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Arucom, w tym inne krople do oczu przeznaczone do leczenia jaskry. Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych, lub tych które będą stosowane, lekach obniżających ciśnienie tętnicze,

lekach nasercowych lub przeznaczonych do leczenia cukrzycy. Należy poinformować lekarza o wszystkich stosowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Arucom jeśli pacjentka jest w ciąży, o ile lekarz nie uzna tego za konieczne. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, należy natychmiast poinformować lekarza.

Nie należy stosować leku Arucom podczas karmienia piersią. Latanoprost+tymolol mogą przenikać do mleka matki. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku podczas karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Arucom może wystąpić przemijające zaburzenie widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi niewyraźne widzenie należy zaprzestać prowadzenia pojazdów, używania narzędzi i obsługiwanie maszyn, aż do ustąpienia problemów z widzeniem.

### **Arucom zawiera środek konserwujący zwany benzalkoniowym chlorkiem**

Ten środek konserwujący może powodować podrażnienie oczu lub przerwania powierzchni oka. Może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe i powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać noszenia miękkich soczewek kontaktowych podczas stosowania leku Arucom.

## **3. Jak stosować lek Arucom**

Lek Arucom, krople do oczu, roztwór, należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po zastosowaniu kropli do oczu Arucom należy palcem uciskać kącik oka, przy nosie (patrz poniższy rysunek) przez 2 minuty. Takie postępowanie pomaga zahamować przedostanie się latanoprostu i tymololu do reszty organizmu.

### **Dawkowanie**

Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów dorosłych (w tym w podeszłym wieku) to 1 kropla raz na dobę do chorego oka lub oczu.

Nie należy stosować leku częściej niż raz na dobę, ponieważ skuteczność leczenia może być zmniejszona, gdy lek stosowany jest częściej.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Arucom nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży (od urodzenia do 18 lat).

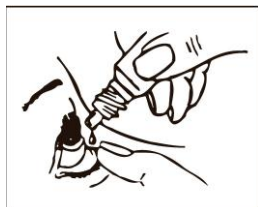
### **Soczewki kontaktowe**

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem leku Arucom. Po zastosowaniu leku należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

### **Instrukcja użycia**

1. Należy umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję stojącą lub siedzącą.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Ostrożnie odciągnąć czubkiem palca dolną powiekę chorego oka w dół.
4. Trzymać górną część kroplomierza blisko oka, nie dotykając oka.
5. Delikatnie nacisnąć kroplomierz tak, aby wycisnąć do oka tylko jedną kroplę leku. Puścić dolną powiekę.

6. Zamknąć oko i ucisnąć palcem kącik chorego oka przy nosie. Uciskać przez 1 minutę, trzymając oko zamknięte.
7. W celu zakroplenia drugiego oka, jeśli tak przepisał lekarz, należy powtórzyć wszystkie czynności.
8. Zamknąć butelkę.



#### **Stosowanie leku Arucom z innymi kroplami do oczu**

Należy odczekać 5 minut między zastosowaniem leku Arucom i innych kropli do oczu.

#### **Czas trwania leczenia**

Lek Arucom należy stosować zgodnie ze wskazaniami lekarza, dopóki lekarz nie zaleci ich odstawienia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arucom**

Po podaniu do oka większej ilości kropli, może wystąpić niewielkie podrażnienie oka, łzawienie lub zaczerwienienie. Objawy te są przemijające, ale w przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Połknięcie kropli do oczu Arucom**

W razie przypadkowego spożycia leku Arucom, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku połknięcia dużej ilości leku mogą wystąpić nudności, ból brzucha, uczucie zmęczenia, zaczerwienienie twarzy, zawroty głowy i nadmierne pocenie się.

#### **Pominięcie zastosowania leku Arucom**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy kontynuować leczenie podając kolejną zaplanowaną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Arucom, krople do oczu, roztwór, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią objawy niepożądane można kontynuować stosowanie kropli, o ile objawy te nie są ciężkie. Jeśli pacjent jest zaniepokojony, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Częstość wymienionych poniżej działań niepożądanych została sklasyfikowana zgodnie z poniższą konwencją:

Bardzo często: może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów

Niezbyt często: może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów

Rzadko: może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów

Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Najważniejsze działania niepożądane to:

- Możliwość stopniowej, trwałej zmiany koloru oczu
- Ciężkie zaburzenia czynności serca. Jeśli pacjent zauważy zmiany rytmu lub czynności serca, powinien skontaktować się z lekarzem.

Poniższe działania niepożądane związane są ze stosowaniem leku Arucom:

**Bardzo często występujące działania niepożądane:**

Stosowanie leku Arucom może spowodować zmianę koloru oczu poprzez stopniowe zwiększenie ilości brązowego barwnika. Zmiana ta nie powoduje żadnych problemów z widzeniem i może narastać przez lata. Jednakże, jeśli pacjent ma mieszany kolor oczu (niebiesko-brązowy, szaro-brązowy, żółto-brązowy lub zielono-brązowy), zmiany będą łatwiejsze do zauważenia.

Zmiana koloru może być trwała i bardziej zauważalna, jeśli lek Arucom stosowany był tylko w jednym oku. Zmiana koloru nie pogłębia się po przerwaniu stosowania kropli Arucom.

**Często występujące działania niepożądane:**

Podrażnienie oka (uczucie palenia, piasku w oku, swędzenia, pieczenia lub obecności ciała obcego w oku) i ból oka.

**Niezbym często występujące działania niepożądane:**

Ból głowy.

Zaczerwienie oka, zakażenie oka (zapalenie spojówek), niewyraźne widzenie, łzawienie, zapalenie powiek, podrażnienie lub przerwanie powierzchni oka.

Wysypki skórne lub świąd.

Podobnie jak w przypadku innych stosowanych miejscowo leków okulistycznych, krople do oczu, roztwór, zawierające latanoprost i tymolol absorbowane są do krążenia ogólnego. Może to powodować wystąpienie objawów niepożądanych, takich jak obserwowane podczas stosowania układowych środków beta-adrenergicznych. Częstość występowania działań niepożądanych po miejscowym zastosowaniu środków okulistycznych jest mniejsza niż po zastosowaniu doustnym lub przez wstrzyknięcie. Wymienione działania niepożądane dotyczą objawów obserwowanych po zastosowaniu produktów z grupy okulistycznych leków  $\beta$ -adrenolitycznych:

Ogólnoustrojowe reakcje alergiczne obejmują nagły obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, co może powodować utrudnienia w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), pokrzywkę, wysypkę miejscową lub uogólnioną, świąd, nagłe zagrażające życiu reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne).

Niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia).

Problemy ze snem (bezsennaść), depresja, koszmary sennie, utrata pamięci.

Omdlenia, udar (epizod mózgowo-naczyniowy), zmniejszony dopływ krwi do części mózgu (niedokrwienie mózgu), nasilenie objawów miastenii (*myastenia gravis*, choroba mięśni), zawroty głowy, mrowienie i drętwienie dłoni i stóp, zaburzenia czucia i czucie opaczne (parestezje) i ból głowy.

Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. palenie, pieczenie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), obrzęk powiek (zapalenie powiek), podrażnienie lub uczucie ciała obcego w oku (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, niskie ciśnienie w oku i zaburzenia widzenia po zabiegu chirurgicznym na oku (odwarstwianie naczyniówki będące następstwem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego), zmniejszenie czucia w obszarze rogówki, suchość oka, uszkodzenie zewnętrznej warstwy gałki ocznej (nadzgerka rogówki), opadanie powiek, podwójne widzenie.

Wolny rytm serca (bradykardia), ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, zatrzymanie płynów w organizmie (obrzęki), zmiany rytmu lub częstości bicia serca (arytmia), choroba serca ze skróceniem oddechu i obrzękiem stóp i nóg z powodu zatrzymania płynów (zastoinowa niewydolność serca), choroby serca (blok komorowo-komorowy), atak serca (zatrzymanie pracy serca), niewydolność serca.

Niskie ciśnienie tętnicze (hipotensja), słabe krążenie krwi powodujące drętwienie i zmiany koloru palców dłoni i stóp (objaw Raynaud'a), zimne dłonie i stopy.

Skórcz oskrzeli, świszczanie lub problemy z oddychaniem (zwykle u pacjentów ze współistniejącą chorobą bronchospastyczną), skrócenie oddechu (duszności), kaszel.

Zmiana smaku, nudności, niestrawność, biegunka, suchość w ustach, ból brzucha, wymioty.

Utrata włosów (łysienie), wysypka skórna o zabarwieniu białym i srebrnym (wysypka łuszczycopodobna) lub nasilenie łuszczycy, wysypka skórna.

Oslabienie lub ból mięśni nie spowodowane wysiłkiem (myalgia).

Zaburzenia seksualne, zmniejszone libido.

Astenia (zmęczenie).

Nietypowe osłabienie lub ból mięśni nie spowodowane wysiłkiem ani zmęczeniem.

### **Inne działania niepożądane**

Poniższe działania niepożądane obserwowano podczas stosowania pojedynczych substancji czynnych leku Arucom (latanoprost i tymolol), dlatego też mogą wystąpić podczas stosowania leku:

#### *Zakażenia i zarażenia pasożytnicze*

Wirusowe zapalenia oka spowodowane przez Herpes Simplex Virus (HSV)

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Objawy reakcji alergicznych (obrzęk i zaczerwienienie skóry, wysypka)

#### *Zaburzenia psychiczne*

Depresja, utrata pamięci, zmniejszenie libido, bezsenność, koszmary senne.

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Zawroty głowy, mrowienie i drętwienie skóry, zmiany w dopływie krwi do mózgu (niedokrwienie mózgu), nasilenie objawów miastonii (jeśli u pacjenta występuje Myasthenia gravis), omdlenia lub wrażenie, że pacjent zemdleje

#### *Zaburzenia oka:*

Zmiana rzęs i włosów pierwotnych (zwiększona ilość, długość, grubość, pigmentacja), nieprawidłowo skierowane rzęsy, obrzęk okołoooczodołowy, zapalenie tęczęwki lub błony naczyniowej, obrzęk tylnej części oka (obrzęk płamki), zapalenie i podrażnienie rogówki, powstawanie torbieli tęczęwki, suchość oka, zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, opadające powieki i uraz tylnej błony oka (stan zwany jako odwarstwienie naczyniówki, występujący po zabiegach na oku).

#### *Zaburzenia ucha i błędnika*

Szumy uszne.

#### *Zaburzenia serca*

Nasilenie dławicy, odczuwanie rytmu serca (palpitacje), zmiany częstości rytmu serca, zwolnienie rytmu serca, niewydolność serca (zatrzymanie akcji serca, blok serca, zastoinowa niewydolność serca).

Jeśli u pacjenta wystąpią zmiany rytmu lub czynności serca, należy skontaktować się z lekarzem i poinformować o stosowaniu leku Arucom.

#### *Zaburzenia naczyniowe*

Niskie ciśnienie tętnicze krwi, bledość i uczucie zimna palców dłoni i stóp (objaw Reynauda), chłodne ręce i stopy.

#### *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia*

Astma, nasilenie astmy, skrócenie oddechu, nagła trudność w oddychaniu (skurcz oskrzeli), kaszel.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Nudności, biegunka, niestrawność, uczucie suchości w ustach.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Ciemnienie skóry w obrębie oczu, utrata włosów (łysienie), swędząca wysypka lub nasilenie objawów swędzenia skóry.

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Ból stawów, ból mięśni.

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Ból w klatce piersiowej, zmęczenie, opuchnięcie (obrzęk).

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

## **5. Jak przechowywać lek Arucom**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nieotwarte butelki leku Arucom przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po pierwszym otwarciu butelki nie jest konieczne przechowywanie leku w lodówce, ale nie należy go przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po otwarciu nie należy stosować kropli z otwartej butelki dłużej niż 4 tygodnie.

Butelkę z kroplami do oczu Arucom przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

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. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Arucom**

Substancjami czynnymi leku są latanoprost i tymololu maleinian.

1 ml kropli do oczu zawiera 50 µg latanoprostu i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu).

Pozostałe składniki leku to:

Sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan bezwodny, woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek Arucom i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera jedną butelkę zawierającą 2,5 ml kropli do oczu, roztworu, Arucom.

Lek Arucom to przejrzysty bezbarwny roztwór.

Lek Arucom dostępny jest w następujących opakowaniach:

1 butelka zawierająca 2,5 ml, 3 butelki zawierające po 2,5 ml, 6 butelek zawierających po 2,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

Phone: ++49 (0)30 33093 0

Fax: ++49 (0)30 33093 350

E-Mail: ophthalmika@bausch.com

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

Czechy	Arucom
Francja	Latanoprost/Timolol Chauvin
Niemcy	Arucom
Węgry	Arucom
Włochy	Arucom
Polska	Arucom
Rumunia	Arucom
Słowacja	Arucom
Hiszpania	Arucom
Wielka Brytania	Latanoprost + Timolol Bausch &Lomb

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu leczniczego dostępne są na stronie internetowej