

Příbalová informace: informace pro pacienta
Arulatan 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
latanoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, ošetřujícímu lékaři Vašeho dítěte nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Arulatan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arulatan používat
3. Jak se přípravek Arulatan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Arulatan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Arulatan a k čemu se používá

Přípravek Arulatan patří do skupiny léčiv, které jsou podobné prostaglandinům. Působí tak, že zvyšuje přirozený tok tekutiny z vnitřku oka do krevního oběhu.

Přípravek Arulatan se používá k léčbě onemocnění zvaného **glaukom s otevřeným úhlem** (zelený zákal) a **okulární hypertenze** (zvýšený nitrooční tlak) u dospělých. Oba tyto problémy jsou spojeny se zvýšeným tlakem uvnitř oka a později mohou ovlivnit kvalitu Vašeho vidění.

Přípravek Arulatan se rovněž používá k léčbě zvýšeného očního tlaku a glaukomu u všech věkových kategorií dětí a kojenců.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Arulatan používat

Přípravek Arulatan lze podávat dospělým mužům a ženám (včetně starších pacientů) i dětem od narození do 18 let věku. Přípravek Arulatan nebyl studován u předčasně narozených dětí (mladších než gestační věk 36 týdnů).

Nepoužívejte Arulatan:

jestliže jste alergický(á) na latanoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku u Vás nebo Vašeho dítěte se poraďte se svým lékařem nebo s lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo lékárníkem, pokud se domníváte, že cokoliv z níže uvedeného se týká Vás nebo Vašeho dítěte:

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě podstoupil(a) nebo se chystáte na operaci oka (včetně operace šedého zákalu).
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte očními potížemi (jako je bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění).
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte suché oči.
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte těžkým nebo špatně kontrolovatelným astmatem.
- jestliže Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále používat přípravek Arulatan, ale dbejte doporučení pro nošení kontaktních čoček v bodě 3.
- jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) virovou infekcí oka způsobenou virem *herpes simplex*.

Další léčivé přípravky a Arulatan

Přípravek Arulatan může interagovat s jinými léky.

Informujte svého lékaře, lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě používáte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích (nebo očních kapkách), které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud užíváte prostaglandiny, analogy prostaglandinů nebo deriváty prostaglandinů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Arulatan, pokud jste těhotná nebo pokud kojíte, jestliže to Váš lékař nepovažuje za nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Arulatan můžete přechodně zaznamenat rozmazané vidění. Pokud k tomu dojde, **neříd'te vozidlo** ani neobsluhujte stroje, dokud tento účinek neodezní.

Přípravek Arulatan obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,006 mg benzalkonium-chloridu v každé kapce, což odpovídá 0,2 mg/ml. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,85 mg/ml fosfátů, což odpovídá 0,19 mg v jedné kapce roztoku. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Arulatan používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých (včetně starších pacientů) a dětí je jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně. Nejvhodnější doba pro aplikaci je večer.

Nepoužívejte přípravek Arulatan častěji než 1x denně, protože při častějším používání se snižuje účinnost léčby.

Používejte přípravek Arulatan dle doporučení Vašeho lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě až

řeknou, že můžete léčbu ukončit.

Používání kontaktních čoček

Nosíte-li Vy nebo Vaše dítě kontaktní čočky, před podáním přípravku Arulatan je vyjměte z oka. Po podání přípravku Arulatan vyčkejte 15 minut, poté je možné čočky opět do oka vrátit.

Návod k použití

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo si stoupněte.
2. Otočte víčkem lahvičky.
3. Prstem si jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.
4. Špičku kapátka umístěte do blízkosti oka, ale nedotýkejte se ho.
5. Jemně lahvičku stiskněte, aby Vám do oka vykápla jedna kapka, poté dolní víčko uvolněte.
6. Přitiskněte prst na vnitřní koutek postiženého oka. Přidržte koutek 1 minutu, a přitom mějte oko zavřené.
7. Aplikujte kapky i do druhého oka, pokud tak určil Váš lékař.
8. Nasadte víčko na lahvičku.

Jestliže používáte přípravek Arulatan s jinými očními kapkami

Počkejte alespoň 5 minut mezi použitím přípravku Arulatan a jinými očními kapkami.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Arulatan, než jste měl(a)

Když budete lahvičku stlačovat, buďte opatrný(á) a dbejte na to, abyste do postiženého oka kápl(a) pouze jednu kapku.

Jestliže si do oka nakapete příliš mnoho kapek, mohl(a) byste pociťovat mírné podráždění oka a oko může slzet nebo zčervenat. Tyto příznaky by měly ustoupit, ale pokud máte obavy, obraťte se na svého lékaře nebo na lékaře ošetřujícího Vaše dítě o radu.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě neúmyslně spolknete přípravek Arulatan, obraťte se ihned na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Arulatan

Pokračujte další dávkou v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku kapek, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. V případě pochybností se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Arulatan

Chcete-li ukončit léčbu přípravkem Arulatan, kontaktujte svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující známé nežádoucí účinky přípravku Arulatan:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- Pozvolná změna barvy oka – zvýšení množství hnědého pigmentu v duhovce. Pokud má barevná část vašeho oka (duhovka) smíšenou barvu (tj. modrohnědou, šedohnědou, zelenohnědou nebo žlutohnědou), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než když máte duhovku jednobarevnou (modrou, šedou, zelenou nebo hnědou). Ke změně barvy oka může docházet po dobu několika let, ačkoliv obvykle ji lze zaznamenat po 8 měsících léčby. Tato změna může být trvalá a může být výraznější, léčíte-li přípravkem Arulatan pouze pro 1 oko. Změna barvy oka nezpůsobuje žádné další komplikace a po ukončení léčby přípravkem Arulatan k ní již nedochází.
- Zčervenání oka.

- Podráždění oka (pocit bodání, svědění nebo pálení oka, pocit písku nebo jiného cizího tělesa v oku). Pokud se u Vás vyskytne podráždění očí natolik závažné, že způsobuje nadměrné slzení očí nebo uvažujete o ukončení léčby, okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka (do týdne). Možná bude nutné, aby byla Vaše léčba přehodnocena, a aby bylo zajištěno, že dostáváte léčbu odpovídající Vašemu stavu.
- Pozvolná změna řas a chloupků na očních víčkách léčeného oka, pozorovaná nejčastěji u japonské populace (ztmavnutí řas, zvětšení jejich počtu, jejich zesílení a prodloužení).

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10)

- Podráždění nebo narušení povrchu oka, zánět očních víček (blefaritida), bolest oka a citlivost na světlo (fotofobie), zánět spojivek.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta ze 100)

- Otok očního víčka, suchost oka, zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitida) a rozmazané vidění, zánět živnatky - pigmentovaná vnitřní část oka (uveitida), otok sítnice (makulární edém).
- Kožní vyrážka.
- Bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce.
- Astma, dušnost.
- Bolest na hrudi.
- Bolest hlavy, závratě.
- Bolest svalů, bolest kloubů.
- Pocit na zvracení.
- Zvracení.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 1000)

- Zánět duhovky (iritida), otok nebo poškrábání/porušení povrchu oka, otok okolí oka (periorbitální edém), nepravidelný růst řas nebo růst řas v další řadě, zjizvení povrchové vrstvy oka, cysta duhovky.
- Kožní reakce na očním víčku, ztmavnutí pokožky očního víčka.
- Zhoršení astmatu.
- Silné svědění kůže.
- Rozvoj virové infekce oka způsobené virem *herpes simplex*.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 1000)

- Zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří mají také onemocnění srdce, vzhled vpadlého oka.

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí než u dospělých jsou: rýma a horečka.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku (průhledná vrstva na povrchu oka), byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Arulatan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před prvním otevřením uchovávejte a přepravujte přípravek Arulatan v chladničce (2 °C – 8 °C).

Lahvičku uchovávejte v krabičce, abyste ji chránili před světlem. Po otevření uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C.

Každou lahvičku je třeba po 4 týdnech po prvním otevření vyhodit.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Arulatan obsahuje

- Léčivou látkou je latanoprostum. V jednom ml je obsaženo latanoprostum 50 mikrogramů. 2,5 ml očních kapek, roztoku (obsah lahvičky) obsahuje 125 mikrogramů latanoprostu.

- Dalšími pomocnými látkami jsou:
 - benzalkonium-chlorid 0,2 mg/ml
 - chlorid sodný
 - monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
 - hydrogenfosforečnan sodný
 - čištěná voda.

Jak přípravek Arulatan vypadá a co obsahuje toto balení

Oční kapky jsou bezbarvé nebo světle žlutý, čirý roztok. Každá lahvička obsahuje 2,5 ml očních kapek, roztoku.

Přípravek Arulatan je k dispozici v těchto velikostech balení: 1 lahvička po 2,5 ml, 3 lahvičky po 2,5 ml a 6 lahviček po 2,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlín
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Arulatan
Bulharsko	Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution
Estonsko	Arulatan
Maďarsko	Lanotan
Německo	Arulatan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen Lösung
Lotyšsko	Arulatan
Lucembursko	Latanoprost Bausch & Lomb
Rumunsko	Arulatan
Slovenská republika	Arulatan

Španělsko	Arulatan
-----------	----------

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 2. 2022