

Prospecto: información para el usuario

Arulatan 50 microgramos/ml colirio en solución

Latanoprost

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al médico que está tratando a su hijo, o al farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Arulatan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arulatan
3. Cómo usar Arulatan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Arulatan

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Arulatan y para qué se utiliza

Arulatan pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como análogos de prostaglandinas. Actúa aumentando la salida natural de líquido desde el interior del ojo al torrente sanguíneo.

Arulatan se utiliza para tratar enfermedades conocidas como **glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular** en adultos. Ambas enfermedades están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo y pueden llegar a afectar a la visión.

Arulatan también se utiliza para tratar el aumento de la presión dentro del ojo y el glaucoma en bebés y niños de todas las edades.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arulatan

Arulatan puede utilizarse en hombres y mujeres adultos (incluyendo pacientes en edad avanzada) y en niños desde su nacimiento hasta los 18 años de edad. Arulatan no ha sido investigado en niños prematuros (menos de 36 semanas de gestación).

No use Arulatan

- Si es alérgico (hipersensible) a latanoprost o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Si considera que alguna de las siguientes situaciones le afecta a usted o a su hijo consulte con su médico, con el médico que está tratando a su hijo o con el farmacéutico antes de empezar a usar Arulatan o antes de aplicárselo a su hijo:

- Si usted o su hijo se han sometido o van a someterse a una intervención quirúrgica ocular (incluyendo operación de cataratas).
- Si usted o su hijo padecen problemas en los ojos (tales como dolor en el ojo, irritación o inflamación, visión borrosa).
- Si usted o su hijo tienen sequedad en los ojos.
- Si usted o su hijo padecen asma grave o el asma no está bien controlado.
- Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto. Pueden seguir utilizando Arulatan, pero deben seguir las instrucciones que se incluyen en la sección 3 para usuarios de lentes de contacto.
- Si usted ha sufrido o está sufriendo una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Otros medicamentos y Arulatan

Arulatan puede interactuar con otros medicamentos. Por favor, informe a su médico, al médico que está tratando a su hijo o al farmacéutico si está utilizando o ha utilizado cualquier otro medicamento (o colirios), incluso los adquiridos sin receta. En particular, consulte a su médico o farmacéutico si usted sabe que está tomando prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, pregunte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debería usar Arulatan si está embarazada o en periodo de lactancia a menos que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas

Al utilizar Arulatan puede aparecer visión borrosa durante un periodo de tiempo breve. Si esto le sucede, **no conduzca** ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser nítida.

Arulatan contiene cloruro de benzalconio y tampones fosfato

Este medicamento contiene 0,006 mg de cloruro de benzalconio en cada gota, lo que equivale a 0,2 mg/ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas, alterando su color. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

Este medicamento contiene 6,85 mg/ml de fosfatos, lo que equivale a 0,19 mg/gota. Si sufre de daño grave en la córnea (la capa transparente de la parte frontal del ojo) el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar visión borrosa por acumulación de calcio.

3. Cómo usar Arulatan

Siga exactamente las instrucciones de administración de Arulatan indicadas por su médico, o por el médico que trata a su hijo. En caso de duda, consulte a su médico, al médico que trata a su hijo, o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos (incluyendo pacientes en edad avanzada) y niños, es de una gota en el ojo o los ojos afectados una vez al día. El mejor momento para hacerlo es por la noche.

No utilice Arulatan más de una vez al día, ya que la eficacia del tratamiento puede disminuir si se administra con mayor frecuencia.

Utilice Arulatan tal y como su médico o el médico que trata a su hijo le ha indicado hasta que le diga que lo suspenda.

Usuarios de lentes de contacto

Si usted o su hijo utilizan lentes de contacto, debe quitárselas antes de utilizar Arulatan. Después de la aplicación de Arulatan, debe esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

Instrucciones de uso

1. Lávese las manos y siéntese o póngase de pie en una posición cómoda.
2. Desenrosque la cápsula de cierre.
3. Utilice el dedo para bajar con suavidad el párpado inferior del ojo afectado. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin tocarlo.
4. Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente caiga una gota en el ojo, y luego retire el dedo del párpado inferior.
5. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado, próximo a la nariz. Mantenga la presión durante 1 minuto con el ojo cerrado.
6. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado así.
7. Coloque de nuevo la cápsula de cierre en el frasco.

Si usa Arulatan con otros colirios

Espera al menos 5 minutos entre la aplicación de Arulatan y la administración de otros colirios.

Si usa más Arulatan del que debe

Tenga cuidado al apretar el frasco, de modo que sólo caiga una gota en el ojo afectado.

Si caen demasiadas gotas en el ojo, puede producir una leve irritación en el ojo, ojos llorosos o enrojecidos. Esta situación debería desaparecer, pero si le preocupa, consulte a su médico o al médico que trata a su hijo.

En caso de ingestión accidental suya o de su hijo de Arulatan, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Arulatan

Continúe con la administración de la siguiente dosis de forma habitual.

No debe aplicarse una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si tiene dudas consulte con su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento de Arulatan

Si desea dejar de utilizar Arulatan consulte con su médico o con el médico que trata a su hijo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Arulatan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes son efectos adversos conocidos cuando se usa Arulatan:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Cambio gradual en el color de los ojos por el incremento de la cantidad de pigmento de color marrón de la parte coloreada del ojo conocida como iris. Si tiene ojos de color mixto (azul-marrón, gris-marrón, amarillo-marrón o verde-marrón) es más probable que sufra este cambio que si sus ojos son de un solo color (azul, gris, verde o marrón). El cambio en el color de los ojos tarda años en desarrollarse, aunque puede apreciarse normalmente a los 8 meses de tratamiento. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si Arulatan se utiliza únicamente en un ojo. El cambio en el color del ojo no parece estar asociado a la aparición de ningún problema. El cambio en el color del ojo no progresa una vez que se ha suspendido el tratamiento con Arulatan. Enrojecimiento del ojo.
- Irritación ocular (sensación de escozor, sensación de arenilla en el ojo, picor, dolor y sensación de cuerpo extraño en el ojo). Si experimenta irritación en el ojo grave que le provoca que los ojos le lloren excesivamente o que le haga considerar interrumpir el tratamiento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero a la mayor brevedad posible (en una semana). Puede requerir que se revise su tratamiento para garantizar que está recibiendo el tratamiento adecuado para su condición.
- Cambio gradual en las pestañas del ojo tratado y del vello fino que hay alrededor del ojo tratado, observado en la mayoría de los pacientes de origen japonés. Estos cambios incluyen un aumento del color (oscurecimiento), alargamiento, engrosamiento y aumento del número de pestañas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Irritación o erosión en la superficie del ojo, inflamación del párpado (blefaritis), dolor en el ojo, sensibilidad a la luz (fotofobia), conjuntivitis.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Hinchazón de los párpados, ojo seco, inflamación o irritación de la superficie del ojo (queratitis), visión borrosa, inflamación de la parte coloreada del ojo (uveítis), hinchazón de la retina (edema macular).
- Erupción en la piel.
- Dolor de pecho (angina), sentir el ritmo cardíaco (palpitaciones).
- Asma, dificultad en la respiración (disnea).
- Dolor de pecho.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Dolor muscular, dolor articular.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Inflamación del iris (iritis), síntomas de hinchazón o lesión/daño en la superficie del ojo, hinchazón alrededor del ojo (edema periorbitario), pestañas desviadas o hilera adicional de pestañas, cicatrización de la superficie del ojo, acumulación de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris).
- Reacciones en la piel de los párpados, oscurecimiento de la piel de los párpados.
- Empeoramiento del asma.
- Picor intenso de la piel.
- Desarrollo de una infección vírica del ojo causada por el virus del herpes simple (VHS).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Agravamiento de la angina en los pacientes que también tienen problemas cardíacos, aparición de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).

Los efectos adversos observados en niños a una frecuencia mayor que en adultos son: moqueo y picor de nariz y fiebre.

En casos muy raros, algunos pacientes con un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (la córnea) han desarrollado áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Arulatan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Antes de abrir por primera vez el envase de Arulatan, transportar y conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

El frasco se debe desechar cuando lleve abierto 4 semanas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Arulatan

- El principio activo es latanoprost. Cada ml contiene 50 microgramos de latanoprost. 2,5 ml de colirio en solución (contenido de un frasco) contiene 125 microgramos de latanoprost.
- Los demás componentes son: cloruro de benzalconio, 0,2 mg por ml de colirio, cloruro de sodio, dihidrógeno fosfato de sodio monohidrato, fosfato disódico anhidro, agua para inyección.

Aspecto de Arulatan y contenido del envase

El colirio es una solución transparente, incolora o de color amarillo pálido. Cada frasco contiene 2,5 ml de colirio en solución.

Arulatan está disponible en los siguientes tamaños de envase: 1 frasco de 2,5 ml y 3 frascos de 2,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173

13581 Berlín

Alemania

Teléfono: +49 (0)30 33093-0

Fax: +49 (0)30 33093-350

Representante local

Bausch & Lomb S.A.

Avda. Valdelaparra nº 4

28108 Alcobendas (Madrid).

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bulgaria: Arulatan 50 micrograms/ml eye drops, solution

República Checa: Arulatan 50 mikrogramu/ml

Alemania: Latan-Ophtal

Estonia: Arulatan

Hungría: Lanotan 50 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp

Letonia: Arulatan

Rumania: Arulatan

Eslovaquia: Arulatan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>