

## Prospecto: información para el paciente

### ARUCOM 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución Latanoprost / Timolol

**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 farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Arucom y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arucom.
3. Cómo usar Arucom.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Arucom.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Arucom y para qué se utiliza

Arucom contiene dos principios activos: latanoprost y timolol.

Latanoprost pertenece a un grupo de fármacos conocidos como análogos de las prostaglandinas. Timolol pertenece a un grupo de fármacos conocidos como betabloqueantes. Latanoprost actúa aumentando el drenaje natural de líquido desde el ojo al torrente sanguíneo.

Timolol actúa reduciendo la formación de líquido en el ojo

Arucom se utiliza para reducir la presión del ojo en caso de que padezca unas enfermedades conocidas como **glaucoma de ángulo abierto** o **hipertensión ocular**. Estas dos afecciones están relacionadas con un aumento de la presión dentro del ojo que podría llegar a afectar a la visión. Generalmente, su médico le recetará Arucom cuando otros medicamentos no hayan funcionado adecuadamente.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Arucom

Arucom puede utilizarse en hombres y mujeres adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada), pero no se recomienda su uso en personas menores de 18 años.

#### No use Arucom:

- Si es alérgico (hipersensible) a alguno de los principios activos de Arucom (latanoprost o timolol), a los betabloqueantes o a cualquiera de los demás componentes de Arucom (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido problemas respiratorios como asma, bronquitis grave crónica u obstructiva (enfermedad pulmonar grave que puede producir sibilancias, dificultad respiratorias o tos persistente).
- Si padece problemas cardíacos graves o alteraciones del ritmo cardíaco.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Arucom si padece o ha padecido en el pasado:

- Enfermedad coronaria cardíaca (los síntomas pueden incluir dolor u opresión torácicas, dificultad para respirar y sensación de ahogo), insuficiencia cardíaca, tensión arterial baja.
- Alteraciones del ritmo cardíaco como latido lento del corazón.
- Problemas respiratorios como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Trastornos de mala circulación sanguínea (como la enfermedad de Raynaud o el síndrome de Raynaud).
- Diabetes, ya que timolol puede enmascarar los signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre.
- Hiperactividad de la glándula tiroides, puesto que timolol puede enmascarar los signos y síntomas.
- Si pronto se someterá a cualquier tipo de operación de cirugía ocular (incluyendo una operación de cataratas) o le han operado alguna vez de los ojos.
- Si padece problemas en los ojos (como dolor, irritación o inflamación en el ojo o visión borrosa).
- Si padece de ojo seco.
- Si utiliza lentes de contacto. Las personas que lleven lentes de contacto podrán utilizar Arucom siempre y cuando sigan las instrucciones que aparecen en la sección 3.
- Angina de pecho, en particular el tipo conocido como angina de Prinzmetal.
- Si padece reacciones alérgicas graves que habitualmente requieren tratamiento hospitalario.
- Si ha sufrido o está sufriendo una infección vírica en el ojo causada por el virus del herpes simple (VSH).

Informe a su médico de que está utilizando Arucom antes de someterse a una operación, puesto que timolol puede alterar los efectos de algunos medicamentos empleados durante la anestesia.

### Efectos de uso indebido a efectos de dopaje:

El uso de Arucom puede dar positivo en controles de dopaje.

### Uso de Arucom con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los colirios y los medicamentos adquiridos sin receta.

Arucom puede afectar o verse afectado por otros medicamentos que esté utilizando, incluyendo otros colirios para el tratamiento del glaucoma. Informe a su médico si está utilizando o piensa utilizar medicamentos para disminuir la presión arterial, medicamentos para el corazón o medicamentos para tratar la diabetes.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si toma alguno de los siguientes tipos de medicamentos:

- Prostaglandinas, análogos de prostaglandinas o derivados de prostaglandinas.
- Betabloqueantes.
- Epinefrina.
- Medicamentos indicados en el tratamiento de la tensión arterial elevada como bloqueantes orales de los canales de calcio, guanetidina, antiarrítmicos, glucósidos derivados de *Digitalis* o parasimpaticomiméticos.
- Quinidina (indicada para el tratar enfermedades del corazón y algunos tipos de malaria).
- Antidepresivos como fluoxetina o paroxetina.

### Uso de Arucom con alimentos y bebida:

Las comidas, los alimentos y bebidas habituales no tienen efectos sobre cuándo o cómo debe utilizar Arucom.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### **Embarazo**

**No utilice** Arucom si está embarazada a menos que su médico lo considere necesario.

### **Lactancia**

**No utilice** Arucom si está en periodo de lactancia. Arucom podría pasar a la leche. Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento durante la lactancia.

### **Fertilidad**

No se han demostrado efectos de latanoprost y timolol en la fertilidad masculina y femenina en los estudios con animales.

## **Conducción y uso de máquinas**

Cuando utilice Arucom es posible que tenga visión borrosa durante un breve periodo de tiempo. Si esto ocurriese, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que su visión vuelva a ser clara.

## **Arucom contiene cloruro de benzalconio y solución tampón 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 6,3 mg de fosfatos en cada mililitro, lo que equivale a 0,2 mg por gota.

Si sufre un daño grave en la parte frontal transparente del ojo (la córnea), los fosfatos pueden provocar, en casos muy raros, áreas nubladas en la córnea debido a los depósitos de calcio producidos durante el tratamiento.

## **3. Cómo usar Arucom**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

**La dosis recomendada** para los adultos (incluidos pacientes en edad avanzada) es de una gota, una vez al día, en los ojos afectados.

No utilice Arucom más de una vez al día ya que la eficacia del tratamiento puede verse reducida si lo administra con más frecuencia.

Utilice Arucom tal y como le ha indicado su médico hasta que éste le diga que lo suspenda. Puede que su médico quiera hacerle pruebas adicionales de corazón y circulatorias si está utilizando Arucom.

### Uso en niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Arucom en niños y adolescentes (desde el nacimiento hasta los 18 años de edad).

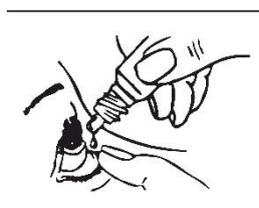
### Usuarios de lentes de contacto

Si utiliza lentes de contacto, debería quitárselas antes de utilizar Arucom.

Después de utilizar Arucom debería esperar 15 minutos antes de volver a ponerse las lentes de contacto.

### Instrucciones de uso

1. Lávese las manos y póngase cómodo.
2. Desenrosque el tapón. Debe guardar el tapón.
3. Utilice el dedo para bajar con suavidad el párpado inferior del ojo afectado.
4. Coloque la punta del frasco cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
5. Apriete el frasco con cuidado de forma que únicamente se introduzca una gota en el ojo (imagen 1) y luego retire el dedo del párpado inferior.



**Imagen 1**

6. Después de usar Arucom presione con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz (imagen 2) durante 2 minutos. Esto ayudará a que latanoprost/timolol no llegue al resto del cuerpo.



**Imagen 2**

7. Repita esta operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado así.
8. Coloque de nuevo el tapón de cierre del frasco.

### Si utiliza Arucom con otro colirio:

Espere 5 minutos entre la aplicación de Arucom y la aplicación de otro colirio.

### Si usa más Arucom del que debe:

Si administra demasiadas gotas en el ojo, podría sufrir alguna irritación leve, lagrimeo y enrojecimiento. Deberían ser efectos pasajeros, pero si le preocupan, consulte a su médico.

### Si ingiere Arucom

Si ingiere Arucom de forma accidental, consulte a su médico. Si ingiere una gran cantidad de Arucom puede sentirse mal, tener dolor de estómago, cansancio, rubor, mareos y sudoraciones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó usar Arucom**

Siga con la administración de la siguiente dosis de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Generalmente puede seguir aplicando el colirio, a menos que los efectos sean graves. Si está preocupado, consulte a su médico o farmacéutico. No deje de utilizar Arucom sin informar a su médico.

A continuación se muestran los efectos secundarios conocidos con el uso de Arucom.

Los efectos adversos más importantes son los siguientes:

- posibilidad de un cambio gradual y permanente del color del ojo;
- es posible que Arucom produzca cambios destacables en el funcionamiento del corazón. Si percibe cambios en la frecuencia o la función cardíaca, informe a un médico y dígame que ha estado usando Arucom.

A continuación se enumeran los efectos adversos conocidos de Arucom:

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 persona de cada 10):**

- Cambio gradual en el color de los ojos por el incremento de la cantidad de pigmento marrón de la parte coloreada del ojo, conocida como iris. Si sus ojos son de color mixto (azul-marrón, gris-marrón, miel-marrón o verde-marrón) es más probable que sufra este cambio que si usted tiene los ojos de un solo color (azul, gris, verde o marrón). Cualquier cambio de color de los ojos puede tardar años en desarrollarse. El cambio de color puede ser permanente y puede ser más llamativo si utiliza Arucom 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 Arucom.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Irritación del ojo (sensación de quemazón, sensación de arenilla en el ojo, picor, escozor o sensación de cuerpo extraño en el ojo) y dolor ocular.

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Dolor de cabeza.
- Enrojecimiento de los ojos, infección ocular (conjuntivitis), visión borrosa, ojos llorosos, inflamación de los párpados, irritación o daños en la superficie ocular.
- Erupciones cutáneas o picor (prurito).

#### **Otros efectos adversos**

Al igual que otros medicamentos utilizados en los ojos, Arucom (latanoprost/timolol) se absorbe a través de la sangre. La incidencia de efectos adversos después de usar colirios es menor que cuando los medicamentos se toman por vía oral o se inyectan.

Aunque no se han visto con Arucom, los siguientes efectos adversos se han observado con algunos de los componentes de Arucom (latanoprost y timolol) y, por lo tanto, podrían producirse con el uso de Arucom:

Los efectos adversos indicados incluyen reacciones observadas dentro del grupo de los betabloqueantes (por ejemplo, timolol) cuando se utilizan para tratar afecciones del ojo:

- Desarrollo de una infección vírica en el ojo provocada por el virus del herpes simple (VHS).
- Reacciones alérgicas generalizadas que incluyen hinchazón bajo la piel que puede ocurrir en zonas como la cara y las extremidades y que pueden obstruir la vía respiratoria causando dificultad para tragar o respirar, urticaria o erupción con picor, erupción localizada o generalizada, picor, reacción alérgica repentina, grave y potencialmente mortal.
- Niveles bajos de glucosa en sangre.
- Mareo.
- Dificultad para dormir (insomnio), depresión, pesadillas, pérdida de memoria, alucinaciones.
- Desmayos, ictus, suministro insuficiente de sangre al cerebro, aumento de signos y síntomas de *miastenia gravis* (trastorno muscular), sensación inusual como de agujetas y dolor de cabeza.
- Hinchazón de la parte posterior del ojo (edema macular), quiste lleno de líquido en la parte coloreada del ojo (quiste del iris), sensibilidad a la luz (fotofobia), apariencia de ojos hundidos (mayor profundidad del surco del párpado).
- Signos y síntomas de irritación ocular (por ejemplo, quemazón, escozor, picor, lagrimeo, enrojecimiento), inflamación del párpado, inflamación en la córnea, visión borrosa y desprendimiento de la capa que se encuentra bajo la retina y que contiene vasos sanguíneos tras la cirugía de filtración que puede causar alteraciones visuales, sensibilidad corneal disminuida, ojos secos, erosión corneal (daño en la capa anterior del globo ocular), caída del párpado superior (haciendo que el ojo quede medio cerrado), visión doble.
- Oscurecimiento de la piel que rodea a los ojos, cambios en las pestañas y en el vello fino alrededor del ojo (aumento del número, la longitud, el grosor y el oscurecimiento), cambios en la dirección de crecimiento de las pestañas, hinchazón alrededor del ojo, hinchazón de la parte coloreada del ojo (iritis/uveítis), cicatrización de la superficie del ojo.
- Pitidos/zumbidos en los oídos (tinnitus).
- Angina, agravamiento de la angina en pacientes que ya padecían enfermedad del corazón.
- Frecuencia cardíaca baja, dolor de pecho, palpitaciones (sentir el ritmo cardíaco), edema (acumulación de líquido), cambios en el ritmo o velocidad del latido del corazón, insuficiencia cardíaca congestiva (enfermedad del corazón con dificultad en la respiración e hinchazón de pies y piernas por acumulación de líquido), un tipo de trastorno del ritmo del corazón, ataque cardíaco, insuficiencia cardíaca.
- Tensión arterial baja, escasa circulación de la sangre que hace que los dedos de las manos y los pies estén entumecidos y pálidos, manos y pies fríos.
- Dificultad en la respiración, constricción de las vías respiratorias en los pulmones (predominantemente en pacientes con enfermedad preexistente), dificultad para respirar, tos, asma, empeoramiento del asma.
- Alteración del gusto, náuseas, indigestión, diarrea, boca seca, dolor abdominal, vómitos.
- Caída del cabello, erupción de la piel con apariencia blanca plateada (erupción psoriasisiforme) o empeoramiento de la psoriasis, erupción de la piel.
- Dolor de las articulaciones, dolor muscular que no está causado por el ejercicio, debilidad muscular, cansancio.
- Disfunción sexual, disminución de la libido.

En casos muy raros, algunos pacientes con daños graves sobre la capa transparente de la parte frontal del ojo (córnea) han desarrollado áreas de opacificación en la córnea debido a la formación de depósitos de calcio durante el tratamiento.

## **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Arucom**

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

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

Conserve el frasco de Arucom sin abrir en la nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Después de abrir el frasco no es necesario conservarlo en la nevera, pero no deberá conservarse a más de 25 °C.

No utilice el envase durante más de 4 semanas una vez abierto.

Cuando no utilice Arucom, conserve el frasco en el envase de cartón para protegerlo de la luz.

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 Arucom**

Los principios activos son 50 microgramos/ml de latanoprost y 5 mg/ml de timolol (en forma de timolol maleato).

Los demás componentes son:

cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, dihidrogenofosfato de sodio monohidrato, fosfato disódico anhidro, agua altamente purificada.

### **Aspecto de Arucom y contenido del envase**

Este envase contiene un frasco con 2,5 ml de Arucom colirio en solución .

Arucom es un líquido transparente e incoloro.

Arucom se presenta en los tamaños siguientes: un frasco de 2,5 ml, tres frascos de 2,5 ml y seis frascos de 2,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Dr. Gerhard Mann

Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlín  
Alemania

Correo electrónico: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

**Esta especialidad farmacéutica está autorizada en los estados miembros de la EEA con los nombres siguientes:**

HU: Arucom 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

ES: Arucom 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

DE: Arucom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

ChauvinRO: Arucom 50 micrograme/ml +5 mg/ml picături oftalmice, soluție

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021.**

#### **Otras fuentes de información**

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