

BAUSCH + LOMB

Arulatan®

latanoprostá

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÕES**

Solução oftálmica estéril 50 mcg/mL (0,005%) em embalagem contendo frasco goteador de 2,5 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO OFTÁLMICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO (vide item 1 - Para que este medicamento é indicado?)

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oftálmica estéril de Arulatan® contém 50 mcg de latanoprostá.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico (anidro), cloreto de benzalcônio e água.

Uma gota da solução contém aproximadamente 1,5 mcg de latanoprostá.

Cada 1 mL da solução oftálmica de Arulatan® corresponde a aproximadamente 33 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Arulatan® (latanoprostá) é indicado a pacientes com glaucoma de ângulo aberto (doença crônica do olho em que a pressão dentro deste aumenta, o que pode levar à morte das fibras do nervo óptico e redução do campo de visão progressiva até a perda total da visão) e hipertensão ocular (condição em que a pressão dentro dos olhos está aumentada, sem lesão do nervo óptico). Arulatan® também está indicado para a redução da pressão intraocular elevada (aumento da pressão interna dos olhos que pode levar a perda irreversível da visão) e glaucoma, em pacientes pediátricos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O olho é preenchido por um líquido chamado de “humor aquoso” que o nutre e mantém suas estruturas internas; ele se forma continuamente, circula no olho e é drenado. O aumento da pressão dentro do olho acontece quando, por vários motivos, o líquido que preenche o globo ocular (humor aquoso) apresenta dificuldade de drenagem (escoamento) e se acumula. Arulatan® reduz a pressão intraocular aumentando a drenagem do humor aquoso. No ser humano, a redução da pressão intraocular se inicia cerca de 3 a 4 horas após a aplicação do colírio, e o efeito máximo é alcançado após 8 a 12 horas. A redução da pressão é mantida por pelo menos 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 4 e 8

Arulatan® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (reação alérgica) à latanoprostá ou a qualquer componente da fórmula. Se Arulatan® for acidentalmente ingerido (engolido), procure seu médico.

Este medicamento é contraindicado para pacientes menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia as respostas 3 e 8

Arulatan® é um colírio e há formas corretas de aplicá-lo, leia atentamente a pergunta número 6 antes de usar.

Após o uso de colírios, a visão pode ficar embaçada por alguns minutos. Caso isso ocorra, espere até que esse efeito passe antes de dirigir ou operar máquinas.

Arulatan® contém cloreto de benzalcônio (um tipo de conservante utilizado em medicamentos), que pode ser absorvido por lentes de contato. Se você usa lentes de contato, remova-as antes de aplicar colírio e só as recolocar após 15 minutos. Arulatan® só deve ser usado durante a gravidez e amamentação se o benefício previsto justificar o risco potencial para o feto. Essa avaliação e/ou orientação só pode ser feita pelo médico ou cirurgião-dentista. Se você estiver grávida, pretendendo engravidar ou amamentando, avise imediatamente o seu médico. Arulatan® pode passar para o leite materno, portanto, Arulatan® deve ser usado com cautela por mulheres que estejam amamentando.

Arulatan® pode alterar suavemente a cor da parte colorida dos seus olhos (chamada de íris) se essa parte tiver cores mistas (por exemplo: azul acastanhado, verde acastanhado ou amarelo acastanhado). Durante algum tempo, a íris poderá ficar mais castanha, parecendo mais escura. Essa alteração da coloração pode ser mais visível se você estiver tratando apenas um olho.

A alteração da cor dos olhos não tem significado clínico, ou seja, não gera nenhum prejuízo na capacidade de enxergar.

Arulatan® pode causar escurecimento da pálpebra, que pode ser reversível, e alterações do comprimento, espessura, número e da direção dos cílios, que são reversíveis após a descontinuação do tratamento.

Arulatan® deve ser utilizado com cautela em pacientes com história pregressa de ceratite herpética (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples) e deve ser evitado em casos de ceratite em atividade causada pelo vírus da herpes simples e em pacientes com história de ceratite herpética recorrente especificamente associado com análogos da prostaglandina (classe de medicamentos de Arulatan®).

Os dados de eficácia e segurança para crianças < 1 ano são muito limitados. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com idade gestacional inferior a 36 semanas). Em crianças de 0 a < 3 anos de idade, que sofrem principalmente Glaucoma Congênito Primário, a cirurgia (por exemplo, trabeculotomia/goniotomia) continua a ser o tratamento de primeira linha, ou seja, se a criança for submetida a cirurgia para o tratamento do glaucoma, não deve ser utilizado Arulatan®.

A segurança a longo prazo em crianças ainda não foi estabelecida.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa. Medicamentos usados ao mesmo tempo podem interferir um na ação do outro. Apenas o profissional de saúde pode avaliar se isso pode acontecer e o que fazer nessa situação. Estudos de interação só foram realizados em adultos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Arulatan®, até a abertura do frasco, deve ser conservado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) e protegido da luz. Após a abertura do frasco, Arulatan® pode ser conservado à temperatura ambiente (até 25°C).

Após aberto, válido por 06 semanas (42 dias).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: Solução límpida e incolor, livre de partículas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre lave muito bem as mãos antes de aplicar o colírio.

a) Retire o lacre externo do frasco de Arulatan® e desenrosque a sua tampa interna;

b) Com o dedo indicador, puxe delicadamente a pálpebra inferior do olho para baixo, formando uma bolsa;

c) Coloque a ponta do frasco conta-gotas perto do olho e aperte o frasco para que caia uma gota dentro do olho. Evite que a ponta do frasco toque a sua mão, a pálpebra ou os cílios;

d) Feche os olhos cuidadosamente e, com a ponta do indicador, aperte levemente o canal lacrimal (região que fica no canto interno do olho, sobre o nariz);

e) Recoloque a tampa no frasco.

A dose recomendada é 1 gota de Arulatan® no(s) olho(s) afetado(s), uma vez ao dia.

A dose de Arulatan® não deve exceder 1 dose diária, uma vez que uma



administração mais frequente diminui o efeito redutor da pressão intraocular.

Este produto deve ser utilizado somente uma vez ao dia, independente da idade do paciente.

Cada mililitro de Arulatan® equivale a aproximadamente 33 gotas.

Arulatan® deve ser administrado preferencialmente à noite.

Se você usa mais de um colírio diariamente a aplicação de cada um desses colírios deve ser feita separadamente, com um intervalo de 5 minutos entre a aplicação de cada um deles.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de usar Arulatan® na hora habitual, continue o tratamento normalmente com a próxima dose de acordo com a orientação de seu médico.

Não dobre o número de gotas na próxima aplicação

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação ocular (queimação, sensação de areia nos olhos, coceira, picadas e sensação de presença de corpo estranho dentro dos olhos), dor ocular, alteração de cílios e penugem da pálpebra* (aumento de comprimento, espessura, pigmentação e número de cílios), hiperemia ocular (vermelhidão ocular), hiperpigmentação da íris (mudança de cor e escurecimento da cor da íris), blefarite (inflamação - inchaço, vermelhidão, aumento da temperatura das pálpebras), conjuntivite* (inflamação - dor, calor e vermelhidão local - da conjuntiva, membrana mucosa que reveste a parte interna da pálpebra e a superfície exposta da esclera - branco do olho - e a parte posterior da pálpebra, que se prolonga para trás para recobrir a esclera).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura*, dor de cabeça*, edema macular (inchaço da mácula, que é uma região da retina - parte do olho responsável pela formação da imagem) incluindo edema macular cistoide* (inchaço em forma de cistos minúsculos na região localizada na mácula - região mais posterior do olho), fotofobia* (intolerância à luz), edema (inchaço) palpebral, ceratite* (inflamação - dor, calor e vermelhidão local - da córnea, parte anterior transparente e protetora do olho), uveíte* (inflamação - caracterizada por calor, vermelhidão e inchaço local - da região da íris, conjunto de estruturas oculares, corpo ciliar - músculos responsáveis pelos movimentos que nos permite focar os objetos - e a coróide - revestimento interno do olho do corpo ciliar até o nervo óptico, localizado na parte posterior do olho), angina (dor no peito), palpitação* (sensação do coração pulando no peito), crises de asma* (falta de ar devido à inflamação das vias aéreas), dispneia* (dificuldade respiratória), erupção cutânea (aparecimento de lesões, geralmente avermelhadas, na pele ao redor dos olhos), mialgia* (dor muscular) e artralgia* (dor nas articulações) e dor no peito*.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): edema corneal* (inchaço da córnea), irite* (inflamação da íris, parte colorida do olho), coceira.

Reações com frequência não conhecida (não podem ser estimadas com base nos dados disponíveis): ceratite herpética* (lesão na córnea provocado pelo vírus da herpes simples), ceratite puntada* (lesões na córnea), erosões da córnea* (lesões da córnea), triquíase* (cílios virados para dentro e tocando os olhos), vista embaçada*, alteração periorbital e palpebral resultando em aprofundamento do sulco palpebral* (aprofundamento do globo ocular, o olho se posiciona mais para dentro da órbita), escurecimento da pele da pálpebra*, reações localizadas na pele nas pálpebras*, cisto na íris* (bolinha na íris), pseudoenfigóide da conjuntiva ocular* (bolhas na superfície branca dos olhos), angina instável* (dor no peito forte), piora da asma* ou crises agudas de asma*.

* Reações adversas identificadas pós-comercialização.

Casos de calcificação de córnea foram reportados muito raramente com o uso de colírios que contenham fosfatos em pacientes com córneas seriamente machucadas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Pode acontecer irritação ocular (sensação de dor, queimação, areia, coceira ou de presença de corpo estranho dentro dos olhos) e hiperemia conjuntival (vermelhidão na parte branca dos olhos). Pode haver diminuição do efeito hipotensor ocular ou até mesmo elevação da pressão ocular se for utilizado uma dosagem maior que a recomendada. Não são conhecidos outros efeitos adversos oculares no caso de superdose com Arulatan®.

Se Arulatan® for acidentalmente ingerido (engolido), procure o atendimento médico e informe o seguinte: um frasco de 2,5 mL contém 125 mcg de latanoprost, mais de 90% do medicamento é metabolizado durante a primeira passagem pelo fígado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS. - 1.1961.0018
Farm. Resp.: Patrícia Helena Weber
CRF-RS 11.640

Importado por:
BL Indústria Ótica Ltda.
R. Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS
CNPJ 27.011.022/0001-03
Indústria Brasileira

**SAC 0800 702 6464
www.bausch.com.br**

Fabricado por:
Bausch & Lomb Incorporated
Tampa, Flórida - EUA

©Bausch & Lomb Incorporated.
BAUSCH + LOMB ARULATAN é uma marca registrada da Bausch & Lomb Incorporated ou de suas afiliadas.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/02/2016.



Embalagem reciclável

9463801 FOLD

