

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**Arucom**50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Latanoprost/TimololRahmen
technisch bedingt

- **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Arucom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arucom beachten?
3. Wie ist Arucom anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arucom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arucom und wofür wird es angewendet?

Arucom enthält zwei Wirkstoffe: Latanoprost und Timolol.

Latanoprost gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandin-Analoga. Timolol gehört zur Arzneimittelgruppe der Betablocker. Latanoprost wirkt, indem es den natürlichen Abfluss der Augenflüssigkeit in den Blutstrom erhöht. Timolol wirkt, indem es die Produktion von Augenflüssigkeit vermindert.

Arucom wird zur Senkung des Drucks im Auge angewendet, beim Offenwinkelglaukom oder bei erhöhtem Augeninnendruck. Beide Erkrankungen sind mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden. Erhöhter Augeninnendruck kann Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. In der Regel wird Ihr Arzt Ihnen Arucom verschreiben, wenn andere Arzneimittel nicht ausreichend wirksam waren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Arucom beachten?

Arucom kann bei erwachsenen Männern und Frauen (einschließlich älterer Patienten) angewendet werden, es wird jedoch nicht empfohlen, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Arucom darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Wirkstoffe in Arucom (Latanoprost oder Timolol), Betablocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Atemwegsproblemen wie Asthma, schwere chronische oder obstruktive Bronchitis (schwere Lungenerkrankung, die keuchende Atmung, Atemschwierigkeiten und/oder lang dauernden Husten verursachen kann) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie schwerwiegende Herzprobleme oder Störungen des Herzrhythmus (unregelmäßiger Herzschlag) haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arucom anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft oder zutraf:

- Bei koronarer Herzkrankheit (mit Beschwerden wie z. B. Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich, Atemnot oder Würgen), Herzmuskelschwäche oder, niedrigem Blutdruck
- Bei Herzrhythmusstörungen wie z. B. verlangsamttem Herzschlag
- Bei Atemwegsproblemen, Asthma, chronischer oder obstruktiver Bronchitis
- Bei Durchblutungsstörungen (wie Raynaud-Krankheit oder Raynaud-Syndrom)
- Bei Diabetes, da Timolol die Symptome von niedrigem Blutzucker überdecken kann.
- Bei einer Schilddrüsenüberfunktion, da Timolol deren Symptome überdecken kann.
- wenn Sie kurz vor einer Augenoperation jeglicher Art stehen oder bereits eine Augenoperation jeglicher Art hatten (einschließlich einer Operation des Grauen Stars).
- wenn Sie Augenprobleme haben (wie Augenschmerzen, gereizte oder entzündete Augen, verschwommenes Sehen).
- wenn Sie wissen, dass Sie trockene Augen haben.
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen. Sie können Arucom trotzdem anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger in Abschnitt 3 beachten.
- Wenn Sie wissen, dass Sie an Angina pectoris (insbesondere der sogenannten Prinzmetal-Angina) leiden.
- wenn Sie wissen, dass Sie an schweren allergischen Reaktionen leiden, die normalerweise der Behandlung im Krankenhaus bedürfen.
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer viralen Augeninfektion erkrankt waren oder derzeit erkrankt sind, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, informieren Sie vorher Ihren Arzt, dass Sie Arucom einnehmen, da Timolol die Wirkung von einigen Narkose-Arzneimitteln verändern kann.

Dopinghinweis

Die Anwendung von Arucom kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Arucom zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um Augentropfen und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arucom kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von ihnen beeinflusst werden, dies gilt auch für andere Augentropfen zur Behandlung von Glaukom. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Herzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes anwenden oder beabsichtigen anzuwenden.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel aus einer der folgenden Gruppen anwenden:

- Prostaglandine, Prostaglandinanaloga oder Prostaglandinderivate,
- Betablocker,
- Epinephrin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck wie orale Calcium-Kanal-Blocker, Guanethidin, Mittel gegen Herzrhythmusstörungen, Digitalisglykoside oder Parasympathomimetika.

- Chinidin (zur Behandlung von Herzkrankheiten und bestimmten Formen der Malaria),
- Antidepressiva mit der Bezeichnung Fluoxetin und Paroxetin.

Anwendung von Arucom zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Normale Mahlzeiten, Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf den Zeitpunkt oder die Art der Anwendung von Arucom.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Verwenden Sie Arucom nicht, wenn Sie schwanger sind, außer Ihr Arzt hält es für notwendig. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Stillzeit

Verwenden Sie Arucom nicht, wenn Sie stillen. Arucom kann in Ihre Milch übergehen. Fragen Sie während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

In Tierstudien wurden weder bei Latanoprost noch bei Timolol Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Zeugungs-/ Gebärfähigkeit festgestellt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Arucom anwenden, kann es sein, dass Sie für kurze Zeit verschwommen sehen. Ist dies bei Ihnen der Fall, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen, bis Sie wieder klar sehen.

Arucom enthält Benzalkoniumchlorid und Phosphatpuffer

Dieses Arzneimittel enthält 6 µg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

3. Wie ist Arucom anzuwenden?

Zur Anwendung am Auge.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) ist ein Tropfen einmal täglich in das/die betroffene(n) Auge(n).

Wenden Sie Arucom nicht häufiger als einmal täglich an, da die Wirksamkeit durch mehrmalige Anwendung herabgesetzt sein kann.

Verwenden Sie **Arucom** so lange wie von Ihrem Arzt verordnet.

Es kann sein, dass Ihr Arzt zusätzliche Herz-Kreislauf-Kontrollen anordnet, wenn Sie Arucom anwenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Arucom wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Kontaktlinsenträger

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, sollten Sie diese vor der Anwendung von Arucom herausnehmen. Nach der Anwendung von Arucom sollten Sie 15 Minuten warten, bis Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Anwendungshinweise

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Kappe ab. Behalten Sie die Kappe.
3. Ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid des betroffenen Auges mit einem Finger nach unten.
4. Bringen Sie die Spitze der Flasche nahe ans Auge, ohne Ihr Auge zu berühren.
5. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, so dass nur ein Tropfen in Ihr Auge fällt (Abbildung 1). Lassen Sie dann das untere Augenlid los.

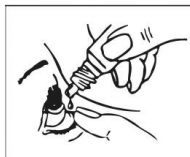


Abbildung 1

6. Nach der Anwendung von Arucom drücken Sie für 2 Minuten mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 2). Das hilft, die Aufnahme von Latanoprost + Timolol in den restlichen Körper zu verhindern.



Abbildung 2

7. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge, wenn Ihr Arzt das verordnet hat.
8. Schrauben Sie die Kappe wieder auf die Flasche.

Anwendung von Arucom zusammen mit anderen Augentropfen

Warten Sie mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von Arucom und anderen Augentropfen.

Wenn Sie eine größere Menge von Arucom angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viele Tropfen in Ihr Auge getropft haben, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen und Ihre Augen können tränen oder rot werden. Dies geht vorüber, aber fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie beunruhigt sind.

Wenn Sie Arucom verschluckt haben

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls Sie Arucom versehentlich geschluckt haben. Wenn Sie eine größere Menge Arucom verschluckt haben, kann es sein, dass Sie Übelkeit verspüren, Magenschmerzen haben, sich müde fühlen, Hitze- und Schwindelgefühl empfinden und zu schwitzen beginnen.

Rahmen
technisch bedingt

Wenn Sie die Anwendung von Arucom vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung mit der normalen Dosis zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Anwendung zu korrigieren. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Normalerweise können Sie die Augentropfen weiter anwenden, außer es treten schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie beunruhigt sind. Brechen Sie die Anwendung von Arucom nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Nachfolgend sind die bekannten Nebenwirkungen von Arucom aufgelistet.

Die wichtigsten Nebenwirkungen sind:

- die Möglichkeit einer langsamen, dauerhaften Veränderung Ihrer Augenfarbe;
- schwerwiegende Veränderungen Ihrer Herzfunktion. Wenn Sie Veränderungen Ihrer Herzfrequenz oder Herzfunktion bemerken, müssen Sie mit einem Arzt sprechen und ihm mitteilen, dass Sie Arucom anwenden.

Die folgenden Nebenwirkungen sind bekannte Nebenwirkungen bei der Anwendung von Arucom:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Langsame Veränderung der Augenfarbe durch Zunahme von braunen Pigmenten im farbigen Teil des Auges, der als Regenbogenhaut (Iris) bezeichnet wird. Bei gemischtfarbigen Augen (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun) tritt diese Veränderung eher auf als bei einfarbigen Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Es kann Jahre dauern, bis sich eine Veränderung der Augenfarbe entwickelt. Es kann sich um eine bleibende Farbänderung handeln, die auffälliger ist, wenn Sie Arucom an einem Auge anwenden. Es scheint keine Probleme im Zusammenhang mit der Veränderung der Augenfarbe zu geben. Die Veränderung der Augenfarbe schreitet nicht weiter fort, wenn die Anwendung von Arucom beendet wird.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Augenreizung (Brennen, Stechen, Jucken und Fremdkörpergefühl) und Augenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen.
- Augenrötung, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), verschwommenes Sehen, tränende Augen, Augenlidentzündung, Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche.
- Hautausschlag oder Juckreiz (Pruritus).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Halluzination

Andere Nebenwirkungen:

Wie andere Arzneimittel, die am Auge angewendet werden, wird Arucom (Latanoprost und Timolol) in das Blut aufgenommen. Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung am Auge ist geringer als wenn Arzneimittel zum Beispiel eingenommen oder mit Hilfe einer Spritze gegeben werden.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden zwar nicht mit Arucom selbst, aber mit den in Arucom enthaltenen Wirkstoffen (Latanoprost und Timolol) beobachtet und könnten daher bei der Anwendung von Arucom auftreten. Angeführt sind solche Nebenwirkungen, die in der Klasse der Betablocker (z. B. Timolol) bei Anwendung zur Behandlung von Augenerkrankungen beobachtet wurden.

- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.
- Generalisierte allergische Reaktionen wie Schwellungen unter der Haut, die im Bereich des Gesichts und der Gliedmaßen auftreten und die Atemwege blockieren können, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Nesselausschlägen oder juckenden Ausschlägen, lokalisierten oder generalisierten Ausschlägen, Juckreiz und schwerwiegenden plötzlichen lebensgefährlichen allergischen Reaktionen kommen kann
- Niedrige Blutzuckerspiegel
- Schwindel
- Schlaflosigkeit, Depression, Albträume, Gedächtnisverlust
- Ohnmacht, Schlaganfall, Minderdurchblutung des Gehirns, Verstärkung von Anzeichen und Symptomen einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Empfindungsstörungen der Haut (Parästhesien) und Kopfschmerzen
- Netzhautschwellung (Makulaödem), mit Flüssigkeit gefüllte Zyste innerhalb der Regenbogenhaut (Iriszyste), Lichtüberempfindlichkeit (Photophobie), tiefliegende Augen (Vertiefung der Augenlidfalte)
- Anzeichen und Symptome einer Augenreizung (z. B. Brennen, Stechen, Jucken, Tränen, Rötung), Entzündung des Augenlids, Entzündung der Hornhaut, verschwommenes Sehen und Ablösung der Aderhaut nach einer Filtrationsoperation, wodurch es zu Sehstörungen kommen kann, verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut, trockene Augen, Verletzung der Hornhaut (Erosion), Lähmung und Herabhängen des Augenlids (wobei das Auge halb geschlossen bleibt), Doppelsehen
- Dunkelfärbung der Haut rund um die Augen, Veränderungen von Augenwimpern und Flaumhaar rund um das Auge (Zunahme der Anzahl, Verlängerung, Verdickung und dunklere Färbung), fehlgerichtete Augenwimpern, Schwellung rund um das Auge, Schwellung der Regenbogenhaut (farbiger Teil des Auges) (Iritis/Uveitis), Narbenbildung an der Augenoberfläche
- Pfeifen/Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Angina pectoris, Verschlechterung von Angina pectoris bei Patienten mit bereits bestehender Herzerkrankung
- Niedriger Puls, Brustschmerzen, Herzklopfen, Wasseransammlung im Gewebe, Veränderungen von Rhythmus und Geschwindigkeit des Herzschlags, dekompensierte Herzinsuffizienz (Herzschwäche mit Kurzatmigkeit und Schwellung der Füße und Beine durch Wasseransammlung), Herzrhythmusstörung, Herzstillstand, Herzschwäche
- Niedriger Blutdruck, Durchblutungsstörung mit Gefühllosigkeit und Erblassen der Finger und Zehen, kalte Hände und Füße
- Kurzatmigkeit, krampfartige Verengung der Bronchien (besonders bei Patienten mit entsprechenden vorbestehenden Erkrankungen), Atemschwierigkeiten, Husten, Asthma, Verschlechterung von Asthma
- Geschmacksstörungen, Übelkeit, Verdauungsprobleme, Durchfall, Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Haarausfall, schuppenflechtenartige Ausschläge oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Hautausschlag
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen (nicht durch körperliche Anstrengung), Muskelschwäche, Müdigkeit
- Sexuelle Störungen, verminderte Libido

In sehr seltenen Fällen entwickelten Patienten mit ausgeprägten Hornhautschädigungen unter der Behandlung mit phosphathaltigen Augentropfen Trübungen der Hornhaut durch Kalkablagerungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arucom aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die ungeöffnete Flasche Arucom im Kühlschrank (zwischen 2 °C und 8 °C) lagern.

Nach Öffnen muss die Flasche nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden; sie sollte jedoch nicht über 25 °C gelagert werden.

Verwenden Sie den Inhalt der Flasche nach dem ersten Öffnen nicht länger als 4 Wochen.

Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arucom enthält:

Die Wirkstoffe sind Latanoprost 50 Mikrogramm/ml und Timolol (als Timololmaleat) 5 mg/ml. 1 ml Augentropfen enthält 50 Mikrogramm Latanoprost und 6,8 mg Timololmaleat (entsprechend 5 mg Timolol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O; Dinatriumhydrogenphosphat; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Arucom aussieht und Inhalt der Packung:

Diese Packung enthält eine Flasche mit 2,5 ml Arucom Augentropfen.

Arucom ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Arucom ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1 Flasche à 2,5 ml Augentropfen, 3 Flaschen à 2,5 ml Augentropfen, 6 Flaschen à 2,5 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Arucom 50 Mikrogramm/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Ungarn	Arucom 0,05 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
Rumänien	Arucom 50 micrograme/ml +5 mg/ml picături oftalmice, soluție
Spanien	Arucom 50 microgramos/ml + 5 mg/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.