

Příbalová informace: informace pro uživatele

Akistan 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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Akistan a k čemu se používá

Akistan obsahuje účinnou látku latanoprost. Latanoprost patří do skupiny léků nazývaných analoga prostaglandinu. Působí tím, že zvyšuje přirozený odtok tekutiny z nitra oka do krevního oběhu.

Akistan se používá k léčbě onemocnění nazývaných **glaukom s otevřeným úhlem** a **oční hypertenze**. Obě onemocnění souvisí se zvýšením nitroočního tlaku a mohou poškodit Váš zrak.

Akistan se dále používá k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku a glaukomu (zelený zákal) u dětí jakéhokoli věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Akistan používat

Akistan mohou používat dospělí muži a ženy (včetně starších pacientů) a děti od narození do věku 18 let. Akistan nebyl hodnocen u předčasně narozených dětí (před 36. týdnem těhotenství).

Nepoužívejte Akistan:

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

Upozornění a opatření

Před použitím či podáním přípravku dítěti se poraďte s Vaším ošetřujícím lékařem, lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem, pokud se domníváte, že se Vás či Vašeho dítěte týká některé z následujících upozornění:

- pokud vy nebo vaše dítě již nemáte oční čočky, při zavedení umělé čočky se vám nebo vašemu dítěti porušila zadní část očního pouzdra, umělá čočka byla vložena do přední oční komory nebo pokud vy nebo vaše dítě máte známé rizikové faktory (např. poškození sítnice nebo trombózu žil sítnice) při výskytu makulárního edému (akumulace tekutiny v zadní části oka)
- pokud vy nebo vaše dítě máte podstoupit nebo jste postoupili oční chirurgický výkon
- pokud vy nebo vaše dítě máte těžké astma, nebo když vaše astma není dostatečně kontrolováno
- pokud vy nebo vaše dítě máte suché oči
- pokud vy nebo vaše dítě trpíte očními problémy, jako je bolest očí, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění, pokud vy nebo vaše dítě nosíte kontaktní čočky (můžete i nadále používat Akistan, ale dodržujte pokyny pro uživatele kontaktních čoček v bodě 3)
- pokud jste trpěli nebo v současné době trpíte virovou infekcí oka způsobenou virem herpes simplex (HSV). Můžete i nadále používat Akistan, ale dodržujte pokyny pro uživatele kontaktních čoček v bodě 3

Další léčivé přípravky a Akistan

Akistan se může vzájemně ovlivňovat s jinými léky. Informujte, prosím, svého lékaře, lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě používáte, které jste v nedávné době používal(a), a to i o lécích (nebo očních kapkách), které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte Akistan, jestliže jste těhotná. Jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, ihned informujte svého lékaře. Nepoužívejte Akistan, jestliže kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Použití přípravku Akistan může přechodně vyvolat rozmazané vidění. Pokud tento účinek zaznamenáte, **neřid'te** a neobsluhujte stroje či nástroje, dokud se Váš zrak zase nevyjasní.

Akistan obsahuje benzalkonium-chlorid

Akistan obsahuje konzervační látku zvanou benzalkonium-chlorid. Tato konzervační látka může způsobit podráždění očí nebo narušit povrch oka. Benzalkonium-chlorid mohou absorbovat kontaktní čočky a je známo, že odbarvuje měkké kontaktní čočky. Vyvarujte se kontaktu přípravku s měkkými kontaktními čočkami.

Pokud vy nebo vaše dítě používáte kontaktní čočky, odstraňte kontaktní čočky před aplikací Akistanu. Po aplikaci Akistanu počkejte nejméně 15 minut před opětovným nasazením vašich kontaktních čoček. Viz pokyny pro uživatele kontaktních čoček

v bodě 3.

3. Jak se Akistan používá

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

Obvyklá dávka u dospělých (a starších) pacientů a dětí je jedna kapka jednou denně do postiženého oka (postižených očí). Nejlepší je podávat si přípravek večer.

Návod k použití

Při použití Akistanu pečlivě dodržujte tyto pokyny. Doporučuje se, abyste si umyli ruce před použitím vašich očních kapek.

Dodržením následujících kroků zajistíte, že přípravek Akistan bude použit správným způsobem:

1. Umyjte si ruce a posaďte se nebo postavte pohodlně.
2. Odšroubujte ochranný kryt.
3. Prstem lehce stáhněte dolní víčko postiženého oka.
4. Kapátko lahvičky přiblížte blízko k léčenému oku, ale nedotýkejte se ho.
5. Lehkým zmáčknutím stěn lahvičky aplikujte do oka jednu kapku, poté pusťte oční víčko.
6. Stiskněte prstem koutek léčeného oka. Podržte minutu a mějte přitom zavřené oko.
7. Opakujte postup na druhém oku, pokud Vám to Váš lékař nařídil.

Po použití ihned nasadte ochranný kryt zpět na lahvičku a zašroubujte tak, aby byla lahvička dobře uzavřena. Nezaškroubovávejte kryt příliš pevně. Kapátko je navrženo tak, aby dodalo odměřenou dávku, proto nezvětšujte otvor kapátka. V lahvičce je určité množství přípravku Akistan navíc, abyste dostal(a) celé množství přípravku Akistan předepsané lékařem. Nepokoušejte se odstranit nadměrné množství léku z lahvičky.

Jestliže používáte kontaktní čočky

Pokud vy nebo vaše děti nosíte kontaktní čočky, odstraňte kontaktní čočky před aplikací Akistanu. Po aplikaci Akistanu počkejte nejméně 15 minut před opětovným nasazením kontaktních čoček do očí.

Jestliže používáte Akistan současně s jinými očními kapkami

Mezi použitím Akistanu a podáním dalších kapek počkejte nejméně 5 minut.

Jestliže jste použil/a více Akistanu, než jste měl/a

Jestliže do oka vkápnete příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka, oči mohou slzet a zčervenat. Mělo by to odeznít, ale pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékařem Vašeho dítěte.

Jestliže dojde k náhodnému požití přípravku Akistan, kontaktujte svého lékaře nebo lékaře Vašeho dítěte.

Jestliže jste zapomněl/a použít Akistan

Pokračujte s podáním další dávky v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste čímkoli jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

Jestliže přestanete používat Akistan

Jestliže chcete Vy nebo Vaše dítě přestat používat Akistan, poraďte se se svým lékařem nebo lékařem Vašeho dítěte.

4. Možné nežádoucí účinky

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

U Akistanu byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: postihující více než 1 ze 10 pacientů:

- Postupná změna barvy oka z důvodu zvýšení množství hnědého barviva v barevné části oka nazývané duhovka. Větší pravděpodobnost této změny máte v případě, že máte smíšenou barvu očí (hnědomodré, šedohnědé, žlutohnědé nebo zelenohnědé), v porovnání s jednobarevnými očima (modrými, šedými, zelenými či hnědými). Rozvoj změny barvy očí může trvat až několik let, ale obvykle se změna objeví během 8 měsíců léčby. Změna barvy může být trvalá a může být patrnější, pokud používáte Akistan pouze u jednoho oka. Změna barvy oka nebyla spojena s žádnými problémy. Po ukončení léčby jsou tyto změny vratné.
- Zčervenání oka.
- Podráždění oka (pocit pálení, písku v očích, svědění, štípání a pocit cizího předmětu v oku).
- Postupná změna řas na léčeném oku a jemných chloupků v okolí oka. Změny mohou zahrnovat ztmavnutí, prodloužení, ztlustění a zhuštění řas.

Časté: postihující 1 až 10 pacientů ze 100:

- Podráždění či narušení povrchu oka, zánět očních víček (blefaritida) a bolest oka.

Méně časté: postihující 1 až 10 pacientů z 1000:

- Otok víček, suchost oka, zánět či podráždění povrchu oka (keratitida), rozmazané vidění a zánět spojivek.
- Angina pectoris
- Kožní vyrážka
- Pocit na zvracení, zvracení

Vzácné: postihující 1 až 10 pacientů z 10000:

- Zánět duhovky, což je barevná část oka (iritida/uveitida), otok sítnice (makulární edém), příznaky otoku či poškrábání/poškození povrchu oka, otok kolem oka (periorbitální edém), změna směru růstu řas nebo růst další řady řas.
- Kožní reakce na víčkách, ztmavnutí kůže víček. Svědění kůže (pruritus).
- Astma, zhoršení astmatu a dušnost (pocit nedostatku dechu)

Velmi vzácné: postihující méně než 1 pacienta z 10000

- Nestabilní angina pectoris (neočekávaná bolest na hrudi). Bolest na hrudi.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Zánět rohovky, způsobený virem herpes simplex (HSV)
- Oblast vyplněná tekutinou v barevné části oka (cysta duhovky)
- Vzhled zapadlého oka (prohloubení oční rýhy)
- Zjizvení povrchu oka
- Nesnášlivost světla
- Bolest hlavy
- Závratě
- Bušení srdce (palpitace)
- Bolest svalů
- Bolest kloubů

Mezi nežádoucí účinky, které jsou pozorovány častěji u dětí než dospělých, patří rýma a horečka.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Akistan uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Akistan po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2-8°C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření lahvičky uchovávejte při teplotě do 25°C.

Akistan nepoužívejte déle než 4 týdny po prvním otevření, po uplynutí této doby nesmí být používán.

Nevyhazujte žádné 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 Akistan obsahuje

- Léčivou látkou je latanoprostum 50 mikrogramů /ml.
1 ml roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů. Jedna kapka obsahuje přibližně 1,5 mikrogramů latanoprostu.
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného a/nebo kyseliny fosforečné, čištěná voda.

Jak Akistan vypadá a co obsahuje toto balení

Akistan je čirý, bezbarvý vodný roztok určený k očnímu podání. Dodává se ve sterilních lahvičkách s kapátkem a plastovým uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku očních kapek.

Akistan je k dispozici v balení 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml a 6 x 2,5 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vídeň
Rakousko

Tento léčivý přípravek je schválen v členských státech Evropského ekonomického prostoru pod těmito názvy:

Rakousko	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Bulharsko	АКИСТАН 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор

Česká republika	Akistan
Německo	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Maďarsko	Akistan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Polsko	Akistan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
Rumunsko	Akistan 50 microgram/ml picături oftalmice, soluție
Slovenská republika	Akistan 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Slovinsko	Akistan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 3. 2022