

Příbalová informace: informace pro pacienta

AKISTAN DUO 50 mikrogramů/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok latanoprostum/timololum

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

1. Co je Akistan Duo a k čemu se používá

Akistan Duo obsahuje dvě léčivé látky: latanoprost a timolol. Latanoprost patří do skupiny léčiv, která jsou známa jako analoga prostaglandinů. Timolol patří do skupiny léčiv, která jsou známa jako beta-blokátory. Latanoprost snižuje tlak v oku zvýšením odtoku nitrooční tekutiny z oka. Timolol zpomaluje tvorbu nitrooční tekutiny.

Akistan Duo se používá ke snížení nitroočního tlaku při onemocnění nazývaném glaukom s otevřeným úhlem (zelený zákal) nebo nitrooční hypertenze. Obě onemocnění jsou charakterizovaná zvýšením tlaku uvnitř postiženého oka, a mohou mít vliv na zrak. Váš lékař Vám obvykle předepíše Akistan Duo tehdy, kdy jiné léčivé přípravky neúčinkují dostatečně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Akistan Duo používat

Akistan Duo mohou používat dospělí muži i ženy (včetně starších pacientů), ale nedoporučuje se jeho používání, jestliže jste mladší než 18 let.

Nepoužívejte Akistan Duo:

- jestliže jste alergický(á) na některou z léčivých látek přípravku Akistan Duo (latanoprost nebo timolol), beta-blokátory nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) dýchací potíže, jako je astma nebo těžký chronický obstrukční zánět průdušek (závažné plicní onemocnění, které může způsobit sípání, potíže s dýcháním a/nebo dlouhotrvající kašel)
- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním nebo poruchami srdečního rytmu

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Akistan Duo se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a):

- onemocnění věnčitých tepen (příznaky mohou zahrnovat bolest nebo tíseň na hrudi, dušnost nebo dušení), srdeční selhání, nízký krevní tlak
- poruchy srdečního rytmu jako je pomalý srdeční rytmus
- dýchací potíže, astma nebo chronickou obstrukční plicní nemoc
- onemocnění spojené s poruchou krevního oběhu (onemocnění periferních tepen jako např. Raynaudova nemoc nebo Raynaudův syndrom)
- cukrovku, protože timolol může maskovat známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi
- zvýšenou činnost štítné žlázy, protože timolol může maskovat známky a příznaky této zvýšené činnosti
- chystáte se na operaci oka (včetně operace šedého zákalu) nebo jste takovou operaci v minulosti podstoupil(a)
- oční potíže (jako bolest oka, podráždění oka, zánět oka nebo rozmazané vidění)
- víte, že trpíte na suché oči
- nosíte kontaktní čočky. Můžete Akistan Duo používat, ale dbejte pokynů v bodě 3
- víte, že trpíte na anginu pectoris (zejména typ známý jako Prinzmetalova angina)
- vyskytly se u Vás v minulosti závažné alergické reakce, které obvykle vyžadují léčbu v nemocnici
- jste měl(a) nebo máte virovou infekci oka způsobenou *virem herpes simplex* (HSV)

Před chirurgickou operací informujte svého lékaře, že používáte Akistan Duo, protože timolol může změnit účinek některých léků používaných v průběhu anestezie.

Další léčivé přípravky a Akistan Duo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Akistan Duo může ovlivňovat nebo být ovlivněn dalšími léky, které užíváte, včetně ostatních očních kapek k léčbě glaukomu. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte nebo se chystáte užívat léky určené ke snížení krevního tlaku, léky k léčbě srdce nebo k léčbě cukrovky.

Zvláště se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, pokud víte, že užíváte následující léky:

- prostaglandiny, jejich analoga nebo deriváty
- beta-blokátory
- epinefrin (adrenalin)
- léčivé přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku jako ústy užívané blokátory kalciového kanálu, guanethidin, antiarytmika, digitalisové glykosidy nebo parasymptomimetika
- chinidin (užívaný k léčbě onemocnění srdce a některých typů malárie)
- antidepresiva známá jako fluoxetin a paroxetin.

Akistan Duo s jídlem a pitím

Běžná jídla, potraviny a nápoje nemají žádný vliv na to kdy nebo jak máte Akistan Duo používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Nepoužívejte Akistan Duo během těhotenství, pokud to Váš lékař nepovažuje za nevyhnutelné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Kojení

Nepoužívejte Akistan Duo, pokud kojíte. Akistan Duo může přecházet do mateřského mléka. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete během kojení užívat jakýkoliv léčivý přípravek.

Plodnost

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že latanoprost a timolol nemají žádný vliv na samčí nebo samičí plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití přípravku Akistan Duo můžete mít chvíli rozmazané vidění. Pokud pozorujete rozmazané vidění, vyčkejte, až tento účinek odezní, než budete řídit automobil nebo obsluhovat stroje.

Akistan Duo obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfátové pufrý

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml, což odpovídá 0,006 mg v jedné kapce.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasaďte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Přečtěte si pokyny pro používání kontaktních čoček v bodě 3.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,33 mg fosfátů v jednom mililitru, což odpovídá 0,2 mg v jedné kapce. Pokud trpíte závažným poškozením průhledné vrstvy v přední části oka (rohovka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se Akistan Duo používá

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

Doporučená dávka přípravku pro dospělé (včetně starších osob) je jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně.

Nepoužívejte Akistan Duo častěji než jednou denně, protože účinek léčby se může při častějším použití snižovat.




Používejte Akistan Duo podle doporučení lékaře, dokud lékař léčbu neukončí.

Váš lékař Vám může během léčby přípravkem Akistan Duo provést zvláštní vyšetření srdce a krevního oběhu.

Používání kontaktních čoček:

Pokud nosíte kontaktní čočky, před použitím přípravku Akistan Duo čočky vyndejte. Po použití přípravku Akistan Duo počkejte 15 minut před opětovným nasazením kontaktních čoček.

Návod k použití

<p>1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.</p> <p>2. Odšroubujte z lahvičky ochranný šroubovací uzávěr. Ochranný uzávěr si ponechejte (nezahazujte).</p>	 <p>Obrázek 1</p>
<p>3. Použijte prst a jemně stáhněte dolů dolní víčko postiženého oka.</p> <p>4. Umístěte hrot lahvičky blízko oka, ale nedotýkejte se oka.</p> <p>5. Jemně lahvičku stiskněte tak, aby do Vašeho oka kápala pouze jedna kapka, potom uvolněte dolní víčko.</p>	 <p>Obrázek 2</p>
<p>6. Po použití přípravku Akistan Duo stiskněte prstem vnitřní oční koutek proti nosu (obrázek 3) na 2 minuty. To pomůže zabránit tomu, aby se latanoprost a timolol dostaly do celého těla.</p>	 <p>Obrázek 3</p>
<p>7. Jestliže Vám to lékař doporučil, opakujte postup na druhém oku.</p>	
<p>8. Našroubujte ochranný šroubovací uzávěr zpět na lahvičku</p>	

Jestliže používáte Akistan Duo s jinými očními kapkami

Mezi použitím Akistanu Duo a použitím jiných očních kapek počkejte nejméně 5 minut.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Akistan Duo, než jste měl(a)

Jestliže vkápnete do oka příliš mnoho kapek, můžete pozorovat lehké podráždění oka, a Vaše oči mohou slzet a být zarudlé. Tyto známky by měly pominout ale pokud cítíte obavy poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste spolkl(a) Akistan Duo

Jestliže nedopatřením spolknete Akistan Duo, poraďte se se svým lékařem. Jestliže spolknete velké množství přípravku Akistan Duo, může se objevit pocit na zvracení, bolest žaludku, můžete cítit únavu, návaly horka, závratě a můžete se začít potit.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Akistan Duo

Pokračujte obvyklou dávkou v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Obvykle můžete pokračovat v léčbě, když nežádoucí účinky nejsou závažné. Pokud Vás některé nežádoucí účinky znepokojují, informujte o tom svého lékaře. Neukončujte léčbu přípravkem Akistan Duo, aniž byste se poradil(a) s lékařem.

Níže jsou uvedeny známé nežádoucí účinky při používání přípravku Akistan Duo. Nejvýznamnějším nežádoucím účinkem je možnost postupné, trvalé změny barvy Vašeho oka. Dále může Akistan Duo významně ovlivnit funkci Vašeho srdce. Zaznamenáte-li změny srdečního rytmu nebo srdeční funkce, poraďte se se svým lékařem a sdělte mu, že používáte Akistan Duo.

Dále jsou uvedeny známé nežádoucí účinky při používání přípravku Akistan Duo

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Postupná změna barvy oka spočívá ve zvýšení hnědého pigmentu v barevné části oka, zvané duhovka. Pokud máte smíšenou barvu očí (tj. modrohnědou, šedohnědou, žlutohnědou nebo zelenohnědou), spíše zaznamenáte tuto změnu, než když je barva Vašich očí jednobarevná (modré, šedé, zelené nebo hnědé oči). K této změně může dojít v průběhu několika let. Změna může být trvalá a může být výraznější, pokud používáte Akistan Duo pouze na jedno oko. Zdá se, že tato změna barvy očí nezpůsobuje žádné další potíže. Změna barvy oka po ukončení léčby přípravkem Akistan Duo dále nepokračuje.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Podráždění oka (pocit pálení, pocit písku v oku, svědění, bodání nebo pocit cizího tělesa v oku) a bolest oka.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Bolest hlavy.
- Zarudnutí oka, infekce oka (zánět spojivek), rozmazané vidění, slzení, zánět očních víček, podráždění nebo poškození povrchu oka.
- Kožní vyrážky nebo svědění
- Pocit na zvracení, zvracení

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Halucinace

Další nežádoucí účinky

Podobně jako jiné přípravky podávané do očí se Akistan Duo (latanoprost a timolol) vstřebává do krve. Výskyt nežádoucích účinků po použití očních kapek je nižší, než pokud se léčiva podávají např. ústy nebo injekčně.

I když nebyly pozorovány u přípravku Akistan Duo, následující nežádoucí účinky byly pozorovány u léčivých látek obsažených v přípravku Akistan Duo (latanoprostu a timololu), a proto se mohou objevit, když používáte Akistan Duo. Uvedené nežádoucí účinky zahrnují reakce pozorované v rámci skupinových účinků betablokátorů (např. timolol) používaných k léčbě očních potíží:

- rozvoj virové infekce oka způsobené virem *herpes simplex*.

- generalizované alergické reakce zahrnující otok podkoží, který se může objevit v oblastech, jako jsou obličej a končetiny a může způsobit blokádu dýchacích cest, což může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním; kopřivku nebo svědící vyrážku, lokalizovanou a generalizovanou vyrážku, svědění, náhlou těžkou život ohrožující alergickou reakci.
- nízká hladina cukru v krvi.
- závrať.
- nespavost, deprese, noční můry, ztráta paměti.
- mdloby, mozková příhoda, nedostatečné krevní zásobení mozku, zhoršení známek a příznaků onemocnění myasthenia gravis (svalová porucha), neobvyklé pocity, jako pocit píchání špendlíky a jehlami, a bolest hlavy.
- otok sítnice (makulární edém), tekutinou vyplněná cysta na barevné části oka (duhovce), citlivost na světlo, vzhled vpadlého oka (prohloubení záhybu očního víčka).
- známky a příznaky podráždění oka (např. pálení, bodání, svědění, slzení, zarudnutí), zánět očního víčka, zánět rohovky, rozmazané vidění a odchlípení vrstvy obsahující cévy pod sítnicí (cévnatky) po filtračním výkonu, což může způsobit poruchy zraku, snížená citlivost rohovky, suché oči, poškození rohovky (přední vrstvy oka), pokles horního očního víčka (způsobuje, že je oko napůl zavřené), dvojité vidění.
- ztmavnutí kůže kolem očí, změny očních řas a jemných chloupků kolem oka (zvýšení počtu, prodloužení, zesílení a ztmavnutí), změny směru růstu očních řas, otok kolem oka, otok barevných částí oka (iritida/uveitida), zjizvení povrchu oka.
- ušní šelest.
- angina pectoris, zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří již mají srdeční onemocnění.
- pomalá srdeční frekvence, bolest na hrudi, bušení srdce, otoky (zadržování tekutin), změny rytmu nebo rychlosti srdečního tepu, měštnavé srdeční selhání (srdeční onemocnění s dušností a otokem nohou a dolních končetin v důsledku zadržování tekutin), některý typ poruchy srdečního rytmu, srdeční záchvat, srdeční selhání.
- nízký krevní tlak, špatná cirkulace krve způsobující necitlivost a bledost prstů, chladné ruce a nohy.
- dušnost, zúžení dýchacích cest v plicích (především u pacientů s již přítomným onemocněním), ztížené dýchání, kašel, astma, zhoršení astmatu.
- poruchy chuti, pocit na zvracení, porucha trávení, průjem, sucho v ústech, bolest břicha, zvracení.
- vypadávání vlasů, bílá nebo stříbřitá kožní vyrážka (připomínající lupénku) nebo zhoršení lupénky, kožní vyrážka.
- bolest kloubů, bolest svalů nezpůsobená pohybem, svalová slabost, únava.
- sexuální dysfunkce, snížené libido.

U některých pacientů, kteří měli výrazně porušenou průhlednou vrstvu na povrchu oka (rohovka), byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy vzniku zakalených skvrn v důsledku ukládání vápníku v rohovce.

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

110 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Akistan Duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená lahvička : Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření není nutné uchovávat přípravek v chladničce, ale uchovávejte jej při teplotě do 25 °C. Po prvním otevření nepoužívejte lahvičku déle než 4 týdny.

Nevyhazujte žádné léčivé 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 Duo obsahuje

Léčivými látkami jsou latanoprostum a timololum. Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů a timololum 5 mg (jako timololi maleas).

Pomocnými látkami jsou:

Chlorid sodný

Roztok benzalkonium-chloridu 100 g/l

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Zředěná kyselina fosforečná 10 obj. % a/nebo hydroxid sodný 10 obj. % (k úpravě pH 5,5- 6,5)

Čištěná voda.

Jak Akistan Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Akistan Duo je sterilní, čirá, bezbarvá tekutina.

Akistan Duo je dostupný v baleních po 1 lahvičce, 3 a 6 lahvičkách. Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku. Lahvička obsahuje přibližně 80 kapek.

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 v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Bulharsko, Maďarsko, Polsko, Slovenská republika: Akistan Duo
Belgie, Slovinsko: Akistancomb
Nizozemsko: Bekistan

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 3. 2022