

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Akistan DUO, 50 mikrogramów/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Latanoprostum + Timololum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Akistan DUO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akistan DUO
3. Jak stosować lek Akistan DUO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Akistan DUO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Akistan DUO i w jakim celu się go stosuje

Lek Akistan DUO zawiera dwie substancje czynne: latanoprost i tymolol. Latanoprost należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn. Tymolol należy do grupy leków zwanych beta-adrenolitykami. Latanoprost zwiększa odpływ płynu z gałki ocznej do krwioobiegu. Tymolol zmniejsza ilość płynu produkowanego w oku.

Lek Akistan DUO jest stosowany w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego w oku u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem lub u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i mogą wpływać na jakość widzenia. Lekarz zazwyczaj zaleci stosowanie leku Akistan DUO, jeśli działanie innych leków nie było wystarczające.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Akistan DUO

Lek Akistan DUO można stosować u dorosłych mężczyzn i kobiet (w tym osób w podeszłym wieku), ale nie jest zalecany do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

#### Kiedy nie stosować leku Akistan DUO

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne zawarte w leku Akistan DUO (latanoprost lub tymolol), leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości zaburzenia oddychania, takie jak astma, ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (ciężka choroba płuc, która może powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu i (lub) długotrwały kaszel),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby serca lub zaburzenia rytmu serca.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Akistan DUO należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości:

- choroba wieńcowa (objawami może być ból w klatce piersiowej lub ucisk, duszność lub duszenie), niewydolność serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- zaburzenia częstości pracy serca, takie jak spowolnienie akcji serca,
- trudności w oddychaniu, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc,
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda czy zespół Raynauda),
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować oznaki niskiego stężenia cukru we krwi,
- nadczynność gruczołu tarczycy, ponieważ tymolol może maskować oznaki i objawy,
- zaplanowana operacja oczu (w tym operacja zaćmy), lub jeśli miała ona miejsce w przeszłości, jeśli pacjent ma problemy z oczami (takie jak ból oczu, podrażnienie oczu, zapalenie oczu lub nieostre widzenie),
- jeśli u pacjenta występuje suchość oczu,
- jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe. W dalszym ciągu można stosować lek Akistan DUO, jednakże należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych zawartą w punkcie 3,
- jeśli pacjent ma dusznicę (szczególnie typ znany jako dusznica Prinzmetala),
- jeśli pacjent ma ciężkie reakcje alergiczne, które zazwyczaj wymagają leczenia szpitalnego,
- jeśli pacjent chorował lub choruje na wirusową infekcję oczu spowodowaną przez wirus herpes simplex (HSV).

Przed operacją należy poinformować lekarza o stosowaniu leku Akistan DUO, ponieważ tymolol może wpływać na działanie niektórych leków stosowanych w trakcie znieczulenia.

### **Akistan DUO a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o kroplach do oczu oraz lekach, które wydawane są bez recepty. Lek Akistan DUO może wpływać oraz podlegać działaniu innych leków, w tym kropli do oczu stosowanych w leczeniu jaskry. Należy poinformować lekarza o stosowaniu lub zamiarze stosowania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi, leków nasercowych oraz leków stosowanych w leczeniu cukrzycy.

W szczególności, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli stosuje się lek należący do którejkolwiek z poniższych grup leków:

- prostaglandyny, analogi lub pochodne prostaglandyn,
- beta-adrenolityki,
- epinefryna,
- leki zmniejszające ciśnienie krwi takie jak doustne leki blokujące kanały wapniowe, guanetydyna, leki przeciwartmyczne, glikozydy nasercowe lub parasympatykomimetyki,
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca oraz w niektórych typach malarii),
- leki przeciwdepresyjne, takie jak fluoksetyna, paroksetyna.

### **Stosowanie leku Akistan DUO z jedzeniem i pićm**

Spożywanie standardowych posiłków, żywności lub napojów nie ma wpływu na to, kiedy i jak należy stosować lek Akistan DUO.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

Leku Akistan DUO nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### Karmienie piersią

Leku Akistan DUO nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Akistan DUO może przenikać do mleka ludzkiego. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią, należy poradzić się lekarza.

### Wpływ na płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono żadnego wpływu latanoprostu i tymololu na płodność samców lub samic.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po zastosowaniu leku Akistan DUO może wystąpić krótkotrwałe nieostre widzenie. Jeśli pacjent odczuwa tego typu dolegliwości, do czasu ich ustąpienia nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Akistan DUO zawiera chlorek benzalkoniowy i bufor fosforanowy**

Lek zawiera 0,2 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze, co odpowiada 0,006 mg na kroplę. Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe oraz może zmieniać zabarwienie soczewek kontaktowych. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed użyciem tego leku i założyć je następnie po 15 minutach. Chlorek benzalkoniowy może również powodować podrażnienie oczu, w szczególności, jeśli pacjent cierpi na suchość oczu lub zaburzenia rogówki (przezroczysta warstwa z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku wystąpi anormalne odczucie w oku, klucie lub ból oka, należy porozmawiać z lekarzem.

Instrukcję dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych zamieszczono w punkcie 3.

Ten lek zawiera 6,33 mg fosforanów w każdym mililitrze, co odpowiada 0,2 mg na kroplę. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

### **3. Jak stosować lek Akistan DUO**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla pacjentów dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) to 1 kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę.

Leku Akistan DUO nie należy stosować częściej niż raz na dobę, ponieważ może to zmniejszać skuteczność leczenia.

Lek Akistan DUO należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, który zdecyduje kiedy należy przerwać leczenie.

Jeśli pacjent stosuje lek Akistan DUO lekarz może zalecić dodatkowe badania serca oraz układu krążenia.

### **Stosowanie soczewek kontaktowych**

Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, należy je usunąć przed zastosowaniem leku Akistan DUO. Po zastosowaniu leku Akistan DUO, należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

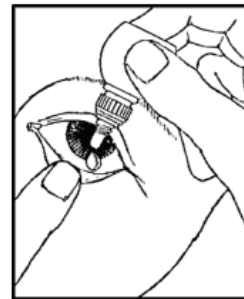
### Instrukcja stosowania

1. Umyć ręce i wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Odkręcić nakrętkę. Nakrętkę należy zachować.



Rys. 1

3. Delikatnie odchylić palcem dolną powiekę chorego oka.
4. Umieścić końcówkę butelki blisko oka, ale tak, aby go nie dotykała.
5. Nacisnąć delikatnie butelkę, tak aby do oka wpadła jedna kropla, następnie puścić dolną powiekę.



Rys. 2

6. Po zastosowaniu leku Akistan DUO ucisnąć palcem okolicę kącika oka w miejscu, gdzie oko styka się z nosem (Rys.3) przez dwie minuty. Pomaga to zapobiegać przenikaniu latanoprostu i tymololu do krwiobiegu.



Rys. 3

7. Jeśli tak zalecił lekarz, czynność należy powtórzyć na drugim oku.
8. Po użyciu zakręcić nakrętkę.

### Stosowanie leku Akistan DUO z innymi kroplami do oczu

Należy odczekać co najmniej 5 minut pomiędzy użyciem leku Akistan DUO a użyciem innych kropli.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Akistan DUO**

W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do podrażnienia oka i łzawienia oraz zaczerwienienia oka. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

### **Przypadkowe połknięcie leku Akistan DUO**

W razie przypadkowego połknięcia leku Akistan DUO należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku połknięcia dużej ilości kropli do oczu Akistan DUO może wystąpić złe samopoczucie, ból brzucha, uczucie zmęczenia, zaczerwienienie twarzy i zawroty głowy oraz pocenie.

### **Pominięcie zastosowania leku Akistan DUO**

W razie pominięcia dawki należy przyjąć następną o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle można stosować krople do oczu do czasu, aż działania niepożądane nie są poważne. W przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać leczenia lekiem Akistan DUO bez konsultacji z lekarzem.

Poniżej wymieniono znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Akistan DUO. Najistotniejszym działaniem niepożądanym jest możliwość wystąpienia stopniowej, trwałej zmiany koloru oczu. Możliwe, że lek Akistan DUO może spowodować poważne zmiany pracy serca. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zaobserwuje zmiany związane z prawidłową akcją serca lub pracą serca oraz poinformować go o stosowaniu leku Akistan DUO.

Znane działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Akistan DUO:

#### **Bardzo częste (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- Stopniowa zmiana koloru oczu związana ze zwiększeniem ilości brązowego pigmentu w barwnej części oka zwanej łąeczką. U pacjentów, u których zabarwienie łąeczki jest mieszaniną kolorów (takich jak niebiesko-brązowy, szaro-brązowy, żółto-brązowy czy zielono-brązowy), można znacznie częściej zauważyć te zmiany niż u osoby z oczami o jednolitym kolorze (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Zmiany koloru oczu mogą się rozwijać przez kilka lat. Zmiana koloru oczu może być trwała i znacznie bardziej widoczna, jeśli lek Akistan DUO podawany jest tylko do jednego oka. Wydaje się, że zmiana koloru oczu jest nieszkodliwa. Po przerwaniu stosowania leku Akistan DUO zmiana koloru oczu nie postępuje.

#### **Częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):**

- Podrażnienie oczu (w tym uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, kłucia lub uczucie obecności ciała obcego w oku) oraz ból oczu.

#### **Niezbyt częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):**

- Ból głowy
- Zaczerwienienie oczu, zakażenie oka (zapalenie spojówek), niewyraźne widzenie, łzawienie, zapalenie powiek, podrażnienie lub uszkodzenie powierzchni oka
- Wysypka skórna lub swędzenie (świąd)

#### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Omamy

### **Inne działania niepożądane**

Podobnie jak inne leki stosowane do oczu, Akistan DUO (latanoprost i tymolol) wchłania się do krwiobiegu. Częstość działań niepożądanych po zastosowaniu kropli do oczu jest mniejsza niż w przypadku leków podawanych doustnie lub dożylnie.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które choć nie wystąpiły po stosowaniu leku Akistan DUO, to wystąpiły po zastosowaniu poszczególnych składników tego leku (latanoprostu i tymololu), i dlatego mogą również wystąpić po zastosowaniu leku Akistan DUO. Wśród wymienionych działań niepożądanych są również działania obserwowane podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych (np. tymololu) w leczeniu chorób oczu.

- Rozwinięcie się wirusowego zapalenia oka spowodowanego wirusem herpes simplex (HSV).
- Ogólne reakcje alergiczne w tym opuchlizna pod powierzchnią skóry, mogąca wystąpić na twarzy, kończynach oraz mogąca utrudniać przepływ powietrza przez drogi oddechowe, powodująca trudności w połykaniu i oddychaniu, pokrzywka lub swędząca wysypka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd, ciężkie przypadki nagłych reakcji alergicznych zagrażających życiu.
- Małe stężenie cukru we krwi.
- Zawroty głowy.
- Trudności w zasypianiu (bezsenność), depresja, koszmary senne, utrata pamięci.
- Omdlenie, udar, zmniejszony dopływ krwi do mózgu, nasilenie się objawów miastonii (osłabienie mięśni i ból u pacjentów chorych na tę chorobę), uczucie mrowienia lub drętwienia i ból głowy.
- Obrzęk tylnej części oka (obrzęk płamki), tworzenie się w tęczęwce miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczęwki), nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zmiany w obrębie oczodołów i powiek skutkujące pogłębieniem bruzdy powieki.
- Objawy podrażnienia oczu (pieczenie, kłucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), zapalenie powieki, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie i odwarstwienie warstwy pod siatkówką, która zawiera naczynia krwionośne, będące następstwem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego, co może spowodować zaburzenia widzenia, zmniejszenie czucia rogówki, suchość oczu, nadżerka rogówki (uszkodzenie zewnętrznej powierzchni gałki ocznej), opadanie górnej powieki (powodujące, że oczy są do połowy przymknięte), podwójne widzenie.
- Ciemnienie skóry wokół oczu, zmiany w rzęsach i cienkich włosach wokół oka (zwiększona liczba, długość, grubość i ciemnienie), zmiany w kierunku wzrostu rzęs, obrzęk okolic oczu, obrzęk kolorowej części oka (zapalenie tęczęwki/zapalenie błony naczyniowej oka), bliznowacenie powierzchni oka.
- Świszczenie/dzwonienie w uszach (szumy uszne).
- Dławica piersiowa, pogorszenie dławicy piersiowej u osób z istniejącą chorobą serca.
- Spowolnienie akcji serca, kołatanie serca (świadomość rytmu serca), obrzęki (nagromadzenie płynów), zaburzenia rytmu i częstości bicia serca, zastoinowa niewydolność serca (choroba objawiająca się skróconym oddechem oraz obrzękiem stóp i nóg spowodowanym nagromadzeniem płynów), zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca.
- Niskie ciśnienie krwi, słabe krążenie krwi sprawiające, że palce u rąk i nóg są odrętwiałe i blade, a dłonie i stopy zimne.
- Spłylenie oddechu, zwężenie dróg oddechowych w płucach (przeważnie u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą), trudności w oddychaniu, kaszel, astma, zaostrzenie astmy.
- Zaburzenia smaku, nudności, niestrawność, biegunka, uczucie suchości w ustach, ból brzucha, wymioty.
- Utrata włosów, wysypka z biało-srebrzystymi zmianami (łuszczycopodobna) lub nasilenie objawów łuszczycy, wysypka skórna.
- Ból stawów, ból mięśni niewywołany wysiłkiem fizycznym, osłabienie mięśni, zmęczenie.
- Zaburzenia czynności seksualnych, zmniejszenie libido.

Bardzo rzadko u niektórych pacjentów ze znacząco zniszczoną przezroczystą błoną przedniej części oka (rogówki) rozwinęły się mętne plamy na rogówce w wyniku odkładania się wapnia.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Akistan DUO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Akistan DUO po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarte butelki leku Akistan DUO należy przechowywać w lodówce (od 2°C do 8°C). Nie zamrażać. Po otwarciu butelki nie jest konieczne przechowywanie leku w lodówce, ale nie należy przechowywać go w temperaturze powyżej 25°C. Po pierwszym otwarciu butelki lek nadaje się do użycia w ciągu 4 tygodni. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Akistan DUO**

Substancjami czynnymi leku są latanoprost o stężeniu 50 mikrogramów/ml i tymolol (w postaci maleinianu tymololu) o stężeniu 5 mg/ml.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek 10% (w/w), sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, kwas fosforowy 10% (w/v) i/lub sodu wodorotlenek 10% (w/v) (do ustalenia pH 5,5-6,5), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Akistan DUO i co zawiera opakowanie**

Akistan DUO to sterylny, przezroczysty, bezbarwny płyn.

Akistan DUO jest dostępny w opakowaniach po 1, 3 i 6 butelek. Jedna butelka zawiera 2,5 ml roztworu leku Akistan DUO. Przybliżona liczba kropli w butelce wynosi 80 kropli.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Wiedeń

Austria

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Bułgaria, Czechy, Polska, Słowacja, Węgry:  
Belgia, Słowenia:  
Holandia:

Akistan DUO  
AKISTANCOMB  
BEKISTAN

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**