

Písomná informácia pre používateľa

AKISTAN DUO 50 mikrogramov/ml + 5 mg/ml, očná roztoková instilácia

latanoprost a timolol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AKISTAN DUO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AKISTAN DUO
3. Ako používať AKISTAN DUO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AKISTAN DUO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AKISTAN DUO a na čo sa používa

AKISTAN DUO obsahuje dve liečivá: latanoprost a timolol. Latanoprost patrí do skupiny liečiv známych ako analógy prostaglandínov. Timolol patrí do skupiny liečiv známych ako betablokátory. Latanoprost pôsobí tak, že zvyšuje prirodzený odtok tekutiny z oka do krvného riečiska. Timolol pôsobí tak, že spomaľuje tvorbu tekutiny v oku.

AKISTAN DUO je určený na znižovanie tlaku vo vašom oku ak máte ochorenie známe ako glaukóm (zelený zákal) s otvoreným uhlom alebo očná hypertenzia. Oba tieto stavy sa spájajú so zvýšeným tlakom vo vašom oku, v konečnom dôsledku ovplyvňujúcim váš zrak. Váš lekár Vám zvyčajne predpíše AKISTAN DUO keď iné lieky nemajú dostatočný účinok.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AKISTAN DUO

AKISTAN DUO sa môže používať u dospelých mužov i žien (vrátane starších ľudí), ale neodporúča sa používať u osôb mladších ako 18 rokov.

Nepoužívajte AKISTAN DUO očnú roztokovú instiláciu:

- ak ste alergický (precitlivený) na liečivá v AKISTANE DUO (latanoprost alebo timolol), betablokátory alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte problémy s dýchaním ako je astma, závažná chronická obštrukčná bronchitída (závažné ochorenie pľúc, ktoré môže spôsobovať sipot, ťažkosti s dýchaním a/alebo dlhodobý kašeľ) alebo ste mali tieto ťažkosti v minulosti
- ak máte závažné problémy so srdcom alebo poruchy srdcového rytmu

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať AKISTAN DUO, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste v minulosti mali:

- Ochorenie ciev srdca (príznaky môžu zahŕňať bolesť hrudníka alebo zvieranie, nedostatok dychu alebo šok), srdcové zlyhanie, nízky tlak krvi
- Poruchy srdcového rytmu ako napríklad pomalý srdcový rytmus
- Ťažkosti s dýchaním, astmu alebo chronické obštrukčné ochorenie pľúc
- Ochorenie zhoršujúce krvný obeh (ako napr. Raynaudova choroba alebo Raynaudov syndróm)
- Cukrovku, nakoľko timolol môže maskovať prejavy nízkej hladiny cukru v krvi
- Zvýšenú aktivitu štítnej žľazy, nakoľko timolol môže maskovať prejavy a príznaky tohto ochorenia
- Chystáte sa na chirurgický očný zákrok (vrátane operácie katarakty) alebo ste absolvovali chirurgický očný zákrok v minulosti
- Máte očné problémy (ako je bolesť oka, podráždenie oka, zápal oka alebo rozmazané videnie)
- Viete, že mávate suché oči
- Nosíte kontaktné šošovky. Môžete ďalej používať AKISTAN DUO, musíte však dodržiavať pokyny pre používateľov kontaktných šošoviek v časti 3.
- Viete o tom, že máte závažné ochorenie srdca, angínu pektoris (hlavne typ angíny známy ako Prinzmetalova angína)
- Viete o tom, že sa u vás môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie, ktoré by mohli vyžadovať liečbu v nemocnici
- Mali ste alebo v súčasnosti máte vírusovou infekciou oka zapríčinenú vírusom *herpes simplex* (HSV).

Predtým, ako podstúpíte (akúkoľvek) operáciu, informujte svojho lekára, že používate AKISTAN DUO, nakoľko timolol môže zmeniť účinky niektorých liekov použitých počas anestézie.

Iné lieky a AKISTAN DUO

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane očných kvapiek alebo liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

AKISTAN DUO môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ktoré užívate, vrátane iných očných kvapiek na liečbu glaukómu (zeleného zákalu). Informujte svojho lekára, ak užívate alebo plánujete užívať lieky na znižovanie tlaku krvi, lieky na srdce alebo lieky na liečbu cukrovky.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, predovšetkým ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných typov liekov:

- prostaglandíny, analógy prostaglandínov alebo deriváty prostaglandínov
- betablokátory
- adrenalín
- liečivá používané na liečbu vysokého krvného tlaku ako sú blokátory kalciového kanála, guanetidín, antiarytmiká, digitalisové (srdcové) glykozidy alebo lieky znižujúce účinky katecholamínov (parasimpatikomimetiká)
- chinidín (používaný na liečbu ochorenia srdca a niektorých typov malárie)
- lieky na depresiu, známe ako fluoxetín a paroxetín

AKISTAN DUO a jedlo a nápoje

Bežné jedlá, potraviny alebo nápoje nemajú vplyv na to kedy a ako máte AKISTAN DUO používať.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Nepoužívajte AKISTAN DUO ak ste tehotná pokiaľ to Váš lekár nepovažuje za nevyhnutné. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Dojčenie

Nepoužívajte AKISTAN DUO, keď dojčíte. AKISTAN DUO môže prenikať do materského mlieka. Pred užívaním akéhokoľvek lieku počas dojčenia sa poraďte s lekárom.

Plodnosť

V skúšaníach na zvieratách bolo zistené, že latanoprost a timolol nemajú žiadny účinok na plodnosť samcov alebo samíc.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak používate AKISTAN DUO, na krátky čas môžete mať rozmazané videnie. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte nástroje alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ sa vaše videnie neobnoví.

AKISTAN DUO obsahuje benzalkónium-chlorid a fosforečnanové pufre

Tento liek obsahuje 0,2 mg benzalkónium-chloridu v každom ml čo zodpovedá 0,006 mg v každej kvapke.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

Pozri pokyny pre používateľov kontaktných šošoviek v časti 3.

Tento liek obsahuje 6,33 miligramov fosforečnanov v jednom ml čo zodpovedá 0,2 mg v jednej kvapke. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

3. Ako používať AKISTAN DUO

Vždy používajte AKISTAN DUO presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších pacientov) je jedna kvapka do postihnuteho oka (očí) jedenkrát denne.

Nepoužívajte AKISTAN DUO častejšie ako jedenkrát denne, pretože sa môže znížiť účinnosť liečby, ak sa podáva častejšie.


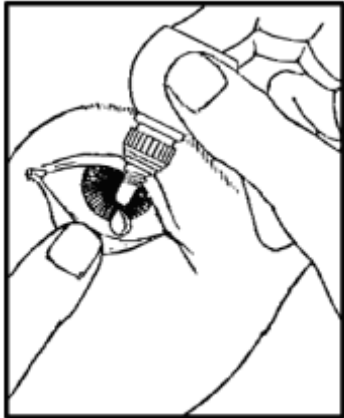

Používajte AKISTAN DUO podľa pokynov vášho lekára, pokiaľ vám váš lekár neodporučí ukončiť liečbu.

Váš lekár vám možno bude chcieť urobiť špeciálne vyšetrenia srdca a krvného obehu počas užívania AKISTANU DUO.

Používatelia kontaktných šošoviek

Ak nosíte kontaktné šošovky, vyberte si ich pred použitím AKISTANU DUO. Po použití AKISTANU DUO počkajte aspoň 15 minút predtým, ako si znovu nasadíte kontaktné šošovky.

Pokyny pre použitie

<ol style="list-style-type: none">1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.2. Odkrúťte ochranné viečko. Ochranné viečko si uchovajte.	 <p>Obrázok 1</p>
<ol style="list-style-type: none">3. Použite prst a jemne stiahnite dolu spodné viečko postihnutého oka.4. Držte hrot fľašky blízko oka, nedotýkajte sa však oka.5. Jemne fľašku stlačte, aby sa iba jedna kvapka dostala do oka a potom dolné viečko uvoľnite.	 <p>Obrázok 2</p>
<ol style="list-style-type: none">6. Po použití AKISTANU DUO stlačte prstom vnútorný kútik oka oproti nosu (obrázok 3) na 2 minúty. To pomôže zastaviť prenikanie latanoprostu + timololu do celého vášho tela.	 <p>Obrázok 3</p>
<ol style="list-style-type: none">7. Ak vám lekár povedal, že si máte kvapkať aj do druhého oka, postup opakujte.8. Nasadte ochranné viečko späť na fľašku.	

Ak používate AKISTAN DUO s inými očnými instiláciami

Medzi aplikáciou AKISTANU DUO a iných očných instilácií počkajte aspoň 5 minút.

Ak použijete viac AKISTANU DUO ako máte

Ak by ste si aplikovali priveľa kvapiek do oka, môžete mať pocit jemného podráždenia oka alebo môže dôjsť k zvýšenému slzeniu a začervenaníu oka. Malo by to odznieť samovoľne, ale ak vás to znepokojuje, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak prehltnete AKISTAN DUO

Ak dôjde k náhodnému prehltnutiu AKISTANU DUO, poraďte sa so svojím lekárom. Ak prehltnete veľa AKISTANU DUO, môžete pociťovať nevoľnosť, bolesti žalúdka, pocit únavy, sčervenanie, závrat a môžete sa začať sa potiť.

Ak zabudnete použiť AKISTAN DUO

Pokračujte vo zvyčajnom dávkovaní vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní očnej instilácie, pokiaľ nežiaduce účinky nie sú závažné. Ak sa obávate, obráťte sa na lekára alebo lekárnik. Neprestávajú používať AKISTAN DUO bez dohovoru s Vaším lekárom.

Nižšie sú uvedené známe vedľajšie účinky pri používaní AKISTANU DUO. Najdôležitejším vedľajším účinkom je možnosť postupnej trvalej zmeny farby vášho oka. Je tiež možné, že AKISTAN DUO môže spôsobiť závažné zmeny v činnosti vášho srdca. Ak spozorujete zmeny vášho srdcového rytmu alebo srdcovej funkcie, obráťte sa na lekára a povedzte mu, že používate AKISTAN DUO.

Toto sú známe vedľajšie účinky pri používaní AKISTANU DUO:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- postupná zmena farby očí zvyšovaním množstva hnedého pigmentu v sfarbenej časti oka nazývanej dúhovka. Ak máte zmiešanú farbu očí (modrohnedú, šedohnedú, žltohnedú alebo zelenohnedú), táto zmena sa u vás vyskytne s vyššou pravdepodobnosťou ako keď by ste mali jednofarebné oči (modré, šedé, zelené alebo hnedé oči). Akákoľvek zmena farby očí môže trvať roky. Zmena sfarbenia oka môže byť trvalá a môže byť viditeľnejšia, ak používate AKISTAN DUO len do jedného oka. Zdá sa, že zmena sfarbenia oka nesúvisí s inými problémami. Po ukončení liečby AKISTANOM DUO sa farba očí ďalej nemení.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- podráždenie oka (pocit pálenia, piesku, svrbenia, bodania alebo pocit cudzieho telesa v oku) a bolesť oka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy
- začervenanie oka, očná infekcia (konjunktivitída), rozmazané videnie, slzenie, zápal očných viečok, podráždenie alebo prasknutie povrchovej vrstvy oka (rohovky)
- kožné vyrážky alebo svrbenie (pruritus)
- nevoľnosť, vracanie

Neznáme (frekvenciu nie je možné z dostupných údajov odhadnúť):

- halucinácie

Ďalšie vedľajšie účinky

Rovnako ako iné lieky používané do očí, AKISTAN DUO (latanoprost a timolol) sa vstrebáva do krvi. Častota výskytu vedľajších účinkov po použití očnej instilácie je nižšia ako keď sú lieky podávané napríklad ústami alebo injekciou.

Aj keď neboli pozorované pri použití AKISTANU DUO, nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované u zložiek AKISTANU DUO (latanoprost a timolol) a preto sa môžu objaviť keď používate AKISTAN DUO. Uvedené vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie pozorované u skupiny liekov nazývaných betablokátory (napríklad timolol) pri použití na liečbu očných ochorení:

- rozvoj vírusovej infekcie oka zapríčinennej vírusom *herpes simplex* (HSV)
- generalizovaná alergická reakcia vrátane opuchu pod kožou, ktorý sa môže objaviť v oblastiach ako tvár a končatiny a môže blokovat' dýchacie cesty, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, žihľavka alebo svrbíaca vyrážka, lokalizovaná alebo generalizovaná vyrážka, svrbenie, závažná život ohrozujúca alergická reakcia
- nízka hladina cukru v krvi
- závrat
- ťažkosti so spánkom (nespavosť), depresie, nočné mory, strata pamäti
- mdloby, mozgová príhoda, nedostatočné krvné zásobenie mozgu, zhoršenie prejavov a príznakov ochorenia myasthenia gravis (porucha svalov), nezvyčajné pocity ako mravčenie a bolesť hlavy
- opuch zadnej časti oka (makulárny edém), tekutinou vyplnená cysta vo farebnej časti oka (cysta dúhovky), citlivosť na svetlo (fotofóbia), vzhľad vpadnutého oka (prehĺbenie záhybu očného viečka)
- prejavy a príznaky podráždenia oka (napríklad pálenie, bodanie, svrbenie, slzenie, začervenanie), zápal očného viečka, zápal rohovky, rozmazané videnie a odlúpnutie vrstvy obsahujúcej cievy pod sietnicou po filtračnom výkone, čo môže spôsobiť poruchy zraku, znížená citlivosť rohovky, suché oči, erózia rohovky (poškodenie prednej vrstvy oka), poklesnutie horného viečka (spôsobuje, že je oko do polovice zatvorené), dvojité videnie.
- stmavnutie kože okolo očí, zmeny mihalníc a jemných chlčpkov okolo oka (zvýšenie počtu, predĺženie, zosilnenie a stmavnutie), zmeny smeru rastu očných mihalníc, opuch okolo oka, opuch farebných častí oka (iritída/uveitída), zjazvenie povrchu oka.
- pískanie/ zvonenie v ušiach (tinitus)
- bolesti na hrudníku (angína pectoris), zhoršenie anginy pectoris u pacientov, ktorí už majú ochorenie srdca
- pomalá srdcová frekvencia, bolesť hrudníka, búchanie srdca (palpitácie), opuchy (zadržiavanie tekutín), zmeny rytmu alebo rýchlosti srdcovej činnosti, kongestívne (mestnajúce) srdcové zlyhávanie (ochorenie srdca s dýchavičnosťou a opuchom nôh a dolných končatín ako dôsledok zadržiavania tekutín), niektorý typ poruchy srdcového rytmu, srdcový záchvat, srdcové zlyhanie
- nízky tlak krvi, nedobry obeh krvi, ktorý spôsobuje necitlivosť a bledosť prstov, studené ruky a nohy
- dýchavičnosť, zúženie dýchacích ciest v pľúcach (predovšetkým u pacientov s existujúcim ochorením), sťažné dýchanie, kašeľ, astma, zhoršenie astmy
- poruchy chuti, nevoľnosť, porucha trávenia, hnačka, sucho v ústach, bolesť brucha, vracanie
- vypadávanie vlasov, biela alebo striebřistá kožná vyrážka (pripomínajúca lupienku) alebo zhoršenie lupienky, kožná vyrážka
- bolesť kĺbov, bolesť svalov nespôsobená pohybom, svalová slabosť, únava
- sexuálna dysfunkcia, znížené libido

U niektorých pacientov, ktorí mali výrazne porušenú priehľadnú vrstvu na povrchu oka (rohovka) sa vo veľmi zriedkavých prípadoch rozvinuli zakalené škrvny na rohovke spôsobené ukladaním vápnika počas liečby.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať AKISTAN DUO

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku fľaštičky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorenú fľaštičku AKISTANU DUO uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C až 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Po prvom otvorení fľaštičky nie je potrebné uchovávať fľaštičku v chladničke, uchovávať ju však pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení fľaštičky nepoužívajte túto fľaštičku dlhšie ako 4 týždne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo AKISTAN DUO obsahuje

- Liečivá sú latanoprost 50 mikrogramov/ml a timolol 5 mg/ml (vo forme timolólium-hydrogenmaleátu).
- Ďalšie zložky sú:
Chlorid sodný
Benzalkónium-chlorid 10% hm. (w/w),
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Kyselina fosforečná 10% obj. (w/v) a/alebo hydroxid sodný 10% obj. (w/v) (na úpravu pH 5,5-6,5)
Čistená voda.

Ako vyzerá AKISTAN DUO a obsah balenia

AKISTAN DUO je sterilná, číra bezfarebná tekutina

AKISTAN DUO je dostupný vo veľkostiach balenia po 1, 3 a 6 fľaštičiek. Každá fľaštička obsahuje 2,5 ml lieku AKISTAN DUO očná roztoková instilácia. Približný počet kvapiek v jednej fľaštičke je 80 kvapiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Viedeň
Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Bulharsko, Česká republika, Maďarsko, Poľsko: Akistan Duo
Belgicko, Slovinsko: Akistancomb
Holandsko: Bekistan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.