

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Akistan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór**

Latanoprostum

**Należy 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Akistan zawiera substancję czynną latanoprost. Latanoprost należy do grupy leków znanej jako analogi prostaglandyn. Działanie leku polega na zwiększeniu naturalnego przepływu płynu z wnętrza gałki ocznej do krwi.

Akistan stosuje się w leczeniu **jaskry z otwartym kątem i nadciśnienia wewnątrzgałkowego**. Oba schorzenia związane są ze zwiększeniem ciśnienia w gałce ocznej i mogą wpływać na ostrość widzenia.

Akistan stosuje się również w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego i jaskry u dzieci w każdym wieku.

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

Akistan może być stosowany u dorosłych kobiet i mężczyzn (w tym u osób w podeszłym wieku) oraz u dzieci od urodzenia do 18 lat. Nie badano stosowania leku Akistan u wcześniaków (urodzonych przed 36. tygodniem ciąży).

#### **Kiedy nie stosować leku Akistan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Akistan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują następujące objawy:

- jeśli pacjent nie ma soczewki, torebka tylnej soczewki złamała się w czasie wszczepiania sztucznej soczewki, sztuczna soczewka została wszczepiona w przedniej komorze oka lub gdy u pacjenta można zaobserwować czynniki ryzyka (np. uszkodzenie siatkówki lub zakrzepica żył siatkówki) wystąpienia obrzęku płamki żółtej (zatrzymanie płynu w tylnej części oka).
- jeśli u pacjenta ma być wykonana lub pacjent przeżył operację oka.
- jeśli pacjent ma ciężką astmę lub niestabilną astmę oskrzelową.
- jeśli u pacjenta występuje suchość oczu.
- jeśli pacjent ma problemy z oczami, takie jak ból oka, podrażnienie oka, stan zapalny oka, niewyraźne widzenie lub stosuje soczewki kontaktowe (można nadal stosować lek Akistan, postępując zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w punkcie 3 ulotki, skierowanymi do osób noszących soczewki kontaktowe).
- jeśli u pacjenta występowało lub nadal występuje zakażenie wirusowe oczu wywołane przez wirus opryszczki pospolitej (HSV). W tej sytuacji można nadal stosować lek Akistan postępując zgodnie z instrukcjami znajdującymi się w punkcie 3 ulotki, skierowanymi do osób noszących soczewki kontaktowe.

### **Lek Akistan i inne leki**

Akistan może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym lekach (również w postaci kropli do oczu) dostępnych bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Akistan nie należy stosować w ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna niezwłocznie poradzić się lekarza.

Leku Akistan nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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

Po zastosowaniu leku Akistan może wystąpić krótkotrwałe niewyraźne widzenie. W takim przypadku **nie należy prowadzić pojazdów** ani obsługiwać narzędzi lub maszyn do czasu powrotu normalnego widzenia.

### **Lek Akistan zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek Akistan zawiera substancję konserwującą - benzalkoniowy chlorek. Substancja ta może powodować zmiany na powierzchni oka oraz podrażnienie oczu. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Dlatego należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem leku Akistan i odczekać co najmniej 15 minut przed ich ponownym założeniem. Więcej informacji dla osób noszących soczewki kontaktowe znajduje się w punkcie 3.

## **3. Jak stosować lek Akistan**

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

Dawką zwykle stosowaną u dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku) i u dzieci jest jedna kropla podana do chorego oka (oczu) raz na dobę.

Najlepszą porą do zakropienia leku jest wieczór.

### Instrukcja stosowania

Podczas stosowania leku Akistan należy postępować zgodnie z instrukcją. Przed zastosowaniem kropli do oczu należy umyć ręce.

Podczas stosowania leku Akistan należy postępować ściśle według poniższych wskazówek:

1. Należy umyć ręce oraz usiąść lub stanąć w pozycji wygodnej dla pacjenta.
2. Odkręcić zakrętkę.
3. Delikatnie odciągnąć palcem dolną powiekę chorego oka w dół.
4. Trzymać górną część kropłomierza blisko oka, upewniając się, że nie dotyka ona oka.
5. Delikatnie nacisnąć kropłomierz, tak aby wycisnąć do oka tylko jedną kroplę leku. Następnie należy puścić dolną powiekę.
6. Ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka w kierunku nosa. Trzymać oko zamknięte przez 1 minutę.
7. W celu zakropienia leku do drugiego oka, jeśli tak przepisał lekarz, należy powtórzyć wszystkie czynności.

Dokładnie zamknąć butelkę zakrętką natychmiast po użyciu. Nie należy zbyt mocno dokręcać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie zakrętki lub butelki. Końcówka dozownika przeznaczona jest do odmierzania kropli leku, dlatego nie wolno powiększać dziurki na jej końcu. Pewien nadmiar leku Akistan został dodany celowo, aby zapewnić możliwość wykorzystania leku Akistan w ilości przepisanej przez lekarza. Nie należy więc usiłować wycisnąć nadmiaru leku z butelki.

### **Osoby stosujące soczewki kontaktowe**

Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, powinien wyjąć je przed zastosowaniem leku Akistan. Po zastosowaniu leku Akistan należy odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym włożeniem soczewek kontaktowych.

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

Należy zachować co najmniej 5-minutowe odstępy pomiędzy podaniem leku Akistan a zastosowaniem innych kropli do oczu.

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

Zakropienie większej ilości leku do oka może spowodować nieznaczne podrażnienie oka, łzawienie i zaczerwienienie. Działanie to powinno minąć. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zgłosić się do lekarza.

W razie przypadkowego połknięcia leku Akistan należy tak szybko, jak to możliwe skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Akistan**

Dawkę należy przyjmować o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Przerwanie stosowania leku Akistan**

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku Akistan, powinien skontaktować się z lekarzem.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **W czasie stosowania leku Akistan zaobserwowano:**

#### **Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- stopniowa zmiana koloru oka spowodowana zwiększeniem stężenia brązowego pigmentu w kolorowej części oka zwanej łąeczką. Takie działanie jest częściej obserwowane

u pacjentów o tęczęwkach koloru mieszanego (niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych lub zielono-brązowych), niż u pacjentów z jednorodnym zabarwieniem oczu (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Zmiana koloru oczu może trwać latami, ale zwykle występuje w ciągu 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru oczu może być trwała i może być bardziej widoczna w przypadku podawania leku Akistan tylko do jednego oka. Nie stwierdzono żadnych dolegliwości towarzyszących zmianie koloru tęczęwki. Zmiany te ustępują po zaprzestaniu stosowania leku.

- zaczerwienienie oczu,
- podrażnienia oczu (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, kłucia i uczucia obcego ciała w oku),
- stopniowe zmiany wyglądu rzęs i włosów meszkowych powieki leczonego oka, takie jak ciemnienie, wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie ilości.

**Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):**

- podrażnienie i przerwanie powierzchni oka, zapalenie powiek i ból oka.

**Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):**

- obrzęk powiek, suchość oczu, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek,
- dławica piersiowa,
- wysypka skórna.

**Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):**

- zapalenie tęczęwki, kolorowej części oka lub zapalenie błony naczyniowej oka, obrzęk plamki żółtej, objawowy obrzęk, uczucie drapania lub uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk okołoozodołowy, zmiany kierunku wyrastania rzęs, pojawienie się dodatkowego rzędu rzęs,
- reakcje skórne na powiekach; ciemnienie skóry powiek,
- astma, zaostrzenie astmy, spłycenie oddechu (duszność),
- swędzenie skóry (świąd).

**Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):**

- niestabilna dławica piersiowa (nagły ból w klatce piersiowej). Ból w klatce piersiowej.

**Występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zapalenie rogówki spowodowane wirusem opryszczki pospolitej (HSV),
- gromadzenie się płynu wewnątrz kolorowej części oka (torbiel tęczęwki),
- zapadnięty wygląd oka (pogłębienie się bruzdy ocznej),
- bliznowacenie powierzchni oka,
- nadwrażliwość na światło,
- bóle głowy,
- zawroty głowy,
- kołatanie serca,
- bóle mięśni,
- ból stawów.

U dzieci częściej niż u dorosłych występuje świąd i wydzielina z nosa oraz gorączka.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Akistan po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przed pierwszym otwarciem leku: przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).  
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie należy używać leku Akistan po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia. Po tym czasie lek należy usunąć.

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**

- Substancją czynną leku jest latanoprost w ilości 50 mikrogramów/ml.  
1 ml roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu. Jedna kropla zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek i (lub) kwas fosforowy (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

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

Akistan to klarowny, bezbarwny, wodny roztwór do podawania do oka. Lek dostępny jest w jałowej butelce z kroplomierzem i plastikową zakrętką. Każda butelka zawiera 2,5 ml roztworu kropli do oczu. Akistan dostępny jest w opakowaniach 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml i 6 x 2,5 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH  
Ernst-Melchior-Gasse 20  
1020 Vienna  
Austria

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

<b>Szwecja</b>	Akistan, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
<b>Austria</b>	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
<b>Bulgaria</b>	АКИСТАН 50 микрограма/ml, капки за очи, разтвор
<b>Czechy</b>	Akistan 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
<b>Niemcy</b>	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
<b>Węgry</b>	Akistan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
<b>Polska</b>	Akistan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu roztwór
<b>Rumunia</b>	Akistan 50 microgram/ml, picături oftalmice, soluție
<b>Słowacja</b>	Akistan 50 mikrogramov/ml, očná roztoková instilácia
<b>Słowenia</b>	Akistan 50 mikrogramov/ml, kapljice za oko, raztopina

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**