

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen**

Latanoprost

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Akistan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Akistan beachten?
3. Wie ist Akistan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Akistan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Akistan und wofür wird es angewendet?**

Akistan enthält den Wirkstoff Latanoprost. Latanoprost gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Prostaglandin-Analoga. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss der inneren Augenflüssigkeit in den Blutstrom erhöht.

Akistan wird angewendet zur Behandlung des sogenannten **Weitwinkelglaukoms** und der **okulären Hypertension**. Beide Erkrankungen sind mit einem erhöhten Augeninnendruck verbunden, wodurch letztendlich Ihr Sehvermögen beeinträchtigt wird.

Weiterhin wird Akistan zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern und Säuglingen aller Altersstufen angewendet.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Akistan beachten?**

Akistan kann von erwachsenen Männern und Frauen (auch von älteren Personen) und von Kindern ab der Geburt bis 18 Jahre angewendet werden. Bei Frühgeburten (weniger als 36 Schwangerschaftswochen) wurde Akistan nicht untersucht.

### **Akistan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Latanoprost oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe die Liste der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels im Abschnitt 6).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Anwendung von Akistan mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- Wenn Sie oder Ihr Kind keine Augenlinse mehr haben, wurde die vordere Augenkapsel beim Tausch der Linse gegen eine künstliche Linse verletzt und eine künstliche Linse in die vordere Augenkammer eingesetzt. Oder wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind bekannte Risikofaktoren (zB.: Zerstörung der Retina oder eine Thrombose der retinalen Vene) für ein Macular Ödem vorkommen (Ansammlung von Flüssigkeit am Augenhintergrund).
- Wenn Sie oder Ihr Kind kurz vor einer Augenoperation stehen oder bereits eine Augenoperation hatten
- Wenn Sie oder Ihr Kind schweres Asthma oder nicht ausreichend kontrolliertes Asthma haben
- Wenn Sie oder Ihr Kind an trockenen Augen leiden
- Wenn Sie oder Ihr Kind Augenprobleme haben wie Augenschmerzen, gereizte oder entzündete Augen, verschwommenes Sehen), wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen (sie können Akistan trotzdem anwenden, müssen aber die Hinweise für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3 beachten).
- Wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer, durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten, viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. waren.

### **Anwendung von Akistan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Akistan kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, **dürfen Sie Akistan nicht anwenden**. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie stillen, **dürfen Sie Akistan nicht anwenden**.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie Akistan anwenden, kann Ihre Sicht für kurze Zeit verschwommen sein. Sollte das bei Ihnen der Fall sein, **dürfen Sie kein Fahrzeug lenken** oder Maschinen bedienen, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

### **Akistan enthält Benzalkoniumchlorid**

Akistan enthält ein Konservierungsmittel, das als Benzalkoniumchlorid bezeichnet wird. Dieses Konservierungsmittel kann Reizungen am Auge hervorrufen oder die Augenoberfläche schädigen. Benzalkoniumchlorid kann von Kontaktlinsen aufgenommen werden und zur Verfärbung von weichen Kontaktlinsen führen. Vermeiden Sie deshalb den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Akistan entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden. Beachten Sie die Hinweise für Kontaktlinsenträger im Abschnitt 3.

### **3. Wie ist Akistan anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosis für Erwachsene (auch für ältere Personen) und Kinder beträgt 1 Tropfen Akistan einmal täglich in das/die erkrankte(n) Auge(n). Das Eintropfen erfolgt vorzugsweise abends.

#### **Anwendungshinweise**

Bitte folgen Sie diesen Anweisungen bei der Verwendung von Akistan sorgfältig. Bitte waschen Sie sich vor der Anwendung von Augentropfen sorgfältig die Hände.

Zur ordnungsgemäßen Anwendung von Akistan gehen Sie wie folgt vor:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Schrauben Sie die Schutzkappe ab.
3. Ziehen Sie vorsichtig das untere Augenlid des zu behandelnden Auges mit einem Finger nach unten.
4. Bringen Sie die Spitze der Tropfflasche nahe ans Auge, ohne das Auge zu berühren.
5. Drücken Sie die Tropfflasche vorsichtig zusammen, sodass ein Tropfen ins Auge fällt, lassen Sie dann das untere Augenlid los.

6. Drücken Sie eine Minute lang einen Finger gegen den inneren Augenwinkel (bei der Nase) des betroffenen Auges und halten dabei das Auge für eine Minute geschlossen.
7. Wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge, wenn Ihr Arzt das verordnet hat.

Schrauben Sie die Schutzkappe sofort nach der Anwendung wieder auf die Flasche. Schrauben Sie die Kappe nicht zu fest zu. Die Spitze der Dosiervorrichtung ist so konstruiert, dass ein vorgemessener Tropfen abgegeben wird. Deshalb darf das Loch an der Spitze der Dosiervorrichtung nicht vergrößert werden. Es wurde eine Extramenge Akistan hinzugerechnet, sodass Sie die gesamte Menge Akistan zur Verfügung haben, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Versuchen Sie nicht, das überschüssige Arzneimittel aus der Flasche zu entfernen.

#### **Wenn Sie Kontaktlinsen verwenden**

Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Akistan entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

#### **Wenn Sie Akistan zusammen mit anderen Augentropfen anwenden**

Zwischen der Anwendung von Akistan und anderen Augentropfen sollten Sie einen Abstand von mindestens 5 Minuten einhalten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Akistan angewendet haben, als Sie sollten**

Falls zu viele Tropfen Akistan ins Auge gelangt sind, kann dies zu einer leichten Reizung des Auges führen und die Augen können tränen und rot werden, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie das aber beunruhigt, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Falls Sie oder Ihr Kind Akistan versehentlich geschluckt haben, kontaktieren Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Akistan vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung mit der normalen Dosis zur gewohnten Zeit fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Dosis vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt oder den Apotheker, wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Akistan abbrechen**

Sie sollten mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, sprechen, wenn Sie die Anwendung von Akistan abbrechen möchten.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei einer Anwendung von Akistan bekannt:

##### **Sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 Personen:**

- Langsame Veränderung der Augenfarbe durch Zunahme von braunen Pigmenten im farbigen Teil des Auges, der als Regenbogenhaut (Iris) bezeichnet wird. Bei gemischtfarbigen Augen (blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun) tritt diese Veränderung eher auf als bei einfarbigen Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen). Es kann Jahre dauern, bis sich eine Veränderung der Augenfarbe

entwickelt, normalerweise tritt sie aber innerhalb der ersten 8 Monate der Behandlung auf. Es kann sich um eine bleibende Farbveränderung handeln, die auffälliger ist, wenn Sie Akistan an einem Auge anwenden. Probleme im Zusammenhang mit der Veränderung der Augenfarbe scheint es keine zu geben. Die Veränderung der Augenfarbe schreitet nicht weiter fort, wenn die Anwendung beendet wird.

- Augenrötung
- Augenreizung (Brennen, sandiges Gefühl, Jucken, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge)
- Langsame Veränderung der Augenwimpern und des Flaumhaares im Bereich des behandelten Auges. Zu diesen Veränderungen gehören dunklere Färbung, Verlängerung, Verdickung und Zunahme der Anzahl der Wimpern.

**Häufig: bei 1 bis 10 Personen von 100:**

- Reizung oder Schädigung der Augenoberfläche, Augenlidentzündung (Blepharitis) und Augenschmerzen.

**Gelegentlich: bei 1 bis 10 Personen von 1.000:**

- Geschwollene Augenlider, trockene Augen, Entzündung oder Reizung der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen und Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Angina
- Hautausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen

**Selten: bei 1 bis 10 Personen von 10.000**

- Entzündung der Regenbogenhaut (farbiger Teil des Auges) (Iritis/Uveitis), Netzhautschwellung (Makulaödem), Schwellungen oder Verletzung/Schädigung der Augenoberfläche, Schwellung rund um das Auge (periorbitales Ödem), fehlgerichtete Augenwimpern oder eine zusätzliche Reihe von Augenwimpern
- Hautreaktionen auf den Augenlidern, Dunkelfärbung der Haut des Augenlids
- Asthma, Verschlechterung von Asthma und Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Hautreaktionen auf den Augenlidern, Dunkelfärbung der Haut auf den Augenlidern. Juckreiz (Pruritus).

**Sehr selten: bei weniger als 1 Person von 10.000**

- Instabile Angina (unerwartete Brustschmerzen). Brustschmerzen.

## **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Entwicklung einer, durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursachten, viralen Augeninfektion
- mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum im Gewebe der Regenbogenhaut (Iriszyste)
- tiefliegende Augen (Vertiefung der Augenlidfalte)
- Vernarbung der Augenoberfläche
- Lichtunverträglichkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Herzklopfen
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich zu Erwachsenen bei Kindern häufiger auftreten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Akistan aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Akistan nach dem auf dem Etikett der Flasche nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die ungeöffnete Flasche im Kühlschrank (2° C – 8° C) und vor Licht geschützt lagern.

Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem Öffnen nicht über 25° C lagern. Verwenden Sie Akistan innerhalb von 4 Wochen nach dem ersten Öffnen; nach diesem Datum ist es nicht mehr anzuwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Akistan enthält**

- Der Wirkstoff ist Latanoprost 50 Mikrogramm/ml.  
1 ml Lösung enthält 50 Mikrogramm Latanoprost. Ein Tropfen enthält ca. 1,5 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumhydroxid und/oder Phosphorsäure, gereinigtes Wasser.

### **Wie Akistan aussieht und Inhalt der Packung**

Akistan ist eine klare, farblose wässrige Lösung zur Anwendung am Auge. Es ist in sterilen Flaschen mit einer Tropfvorrichtung und einen Plastikverschluss erhältlich. Jede Flasche enthält 2,5 ml Augentropfen Lösung.

Akistan ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 1 x 2.5 ml, 3 x 2.5 ml und 6 x 2.5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Wien, Österreich

Z.Nr.: 1-31279

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich - Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen  
Bulgarien - АКИСТАН 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор  
Tschechien - Akistan 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok  
Deutschland - Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen

Ungarn - Akistan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp  
Polen - Akistan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór  
Rumänien - Akistan 50 microgram/ml picături oftalmice, soluție  
Slowakei - Akistan 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia  
Slovenien - Akistan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.