

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Akistancomb 50 microgram/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing Latanoprost + Timolol**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Akistancomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Akistancomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Akistancomb bevat twee geneesmiddelen: latanoprost en timolol. Latanoprost behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend onder de naam prostaglandine-analogen. Timolol behoort tot een groep van geneesmiddelen bekend onder de naam bètablokkers. Latanoprost bevordert de natuurlijke afvoer van vocht vanuit het oog naar de bloedbaan. Timolol vermindert de hoeveelheid vocht die in het oog wordt gevormd.

Akistancomb wordt gebruikt om de druk in uw oog te verlagen als u lijdt aan aandoeningen bekend als open-kamerhoek-glaucoom of oculaire hypertensie. Beide aandoeningen zijn geassocieerd met een stijging van de druk in uw oog en kunnen uw gezichtsvermogen beïnvloeden. De arts zal u in het algemeen Akistancomb voorschrijven als de behandeling met andere geneesmiddelen niet voldeed.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Akistancomb kan worden gebruikt bij volwassen mannen en vrouwen (inclusief oudere personen) maar wordt niet aanbevolen voor gebruik als u onder de 18 jaar bent.

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de werkzame stoffen van Akistancomb (latanoprost of timolol), bètablokkers of voor één van de andere stoffen in Akistancomb. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft nu of u heeft ooit ademhalingsproblemen gehad, zoals astma, ernstige chronische obstructieve bronchitis (een ernstige longaandoening die kan leiden tot een piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en/of langdurig hoesten).

- U heeft ernstige hartproblemen of hartritmestoornissen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u nu één van de volgende aandoeningen heeft of die ooit heeft gehad:

- kransslagaderaandoening (symptomen kunnen bestaan uit pijn of beklemmend gevoel op de borst, kortademigheid of verstikkend gevoel), hartfalen, lage bloeddruk.
- verstoord hartritme, zoals een trage hartslag.
- ademhalingsproblemen, astma of een chronische obstructieve longaandoening.
- ziekte die gepaard gaat met een slechte bloedsomloop (zoals ziekte van Raynaud of syndroom van Raynaud).
- diabetes, omdat timolol de tekenen en symptomen van een lage bloedsuikerspiegel kan maskeren.
- overactiviteit van de schildklier, omdat timolol de tekenen en symptomen kan maskeren.
- u moet een oogoperatie ondergaan (inclusief een cataractoperatie) of u heeft een oogoperatie ondergaan.
- u heeft oogproblemen (zoals oogpijn, -irritatie of -ontsteking, troebel zicht).
- u weet dat u last heeft van droge ogen.
- u draagt contactlenzen. U kunt nog altijd Akistancomb gebruiken, maar volg de instructies voor dragers van contactlenzen vermeld in rubriek 3.
- u weet dat u lijdt aan angina pectoris (meer bepaald een type bekend als Prinzmetal-angina).
- u weet dat u lijdt aan ernstige allergische reacties die in het algemeen een behandeling in een kliniek vereisen.
- u heeft of had een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie.

Voordat u een operatie ondergaat, moet u uw arts vertellen dat u Akistancomb gebruikt, omdat timolol de effecten van sommige geneesmiddelen die gedurende de anesthesie worden gebruikt, kan veranderen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Akistancomb nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen, met inbegrip van oogdruppels en geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Akistancomb kan een effect hebben op of kan beïnvloed worden door andere geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van andere oogdruppels voor de behandeling van glaucoom. Vertel het uw arts als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen, een hartgeneesmiddel of geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes gebruikt of van plan bent die te gebruiken.

Spreek vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u een van de volgende types geneesmiddelen inneemt:

- Prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten.
- Bètablokkers.
- Epinefrine.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen zoals orale calciumblokkers, guanethidine, anti-aritmica, digitalisglycosiden of parasymphaticomimetica.
- Quinidine (wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen en sommige soorten van malaria).
- Antidepressiva bekend als fluoxetine en paroxetine.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Normale maaltijden, voedsel of drank hebben geen effect op het tijdstip of de wijze waarop u Akistancomb moet gebruiken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Gebruik Akistancomb niet als u zwanger bent tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Borstvoeding

Gebruik Akistancomb niet als u borstvoeding geeft. Akistancomb kan in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens het geven van borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

In studies bij dieren werd geen effect van latanoprost of timolol op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid vastgesteld.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u Akistancomb gebruikt, kunt u gedurende een korte tijd een troebel zicht hebben. Als dit gebeurt, mag u niet rijden of gereedschap of machines gebruiken totdat uw zicht terug helder is.

### **Akistancomb bevat benzalkoniumchloride en fosfaatbuffers**

Dit geneesmiddel bevat 0,2 mg benzalkoniumchloride in elke milliliter, overeenkomend met 0,006 mg per druppel.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Zie rubriek 3 voor instructies voor dragers van contactlenzen.

Dit middel bevat 6,33 mg fosfaten in elke milliliter, overeenkomend met 0,2 mg per druppel. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen (inclusief oudere personen) is één druppel in het aangetaste oog (ogen) één keer per dag.

Gebruik Akistancomb niet vaker dan één keer per dag, omdat bij vaker toedienen de werkzaamheid van de behandeling kan verminderen.

Gebruik Akistancomb zoals voorgeschreven door uw arts totdat uw arts u zegt ermee te stoppen.

Uw arts kan u vragen om bijkomende controles van uw hart en bloedsomloop als u Akistancomb gebruikt.

### **Dragers van contactlenzen**

Als u contactlenzen draagt, moet u deze uitnemen vóór u Akistancomb gebruikt. Nadat u Akistancomb heeft gebruikt, moet u 15 minuten wachten voordat u uw contactlenzen terug inzet.

### **Instructies voor gebruik**

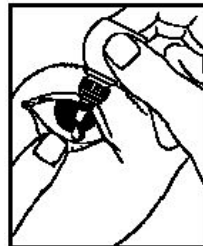
1. Was uw handen en ga comfortabel staan of zitten.
2. Draai de binnenste beschermdop er af. Deze beschermdop moet bewaard worden.

Afbeelding 1



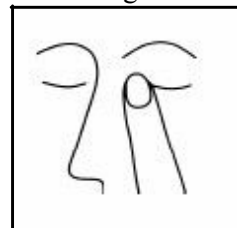
3. Gebruik uw vinger om voorzichtig het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden te trekken.
4. Plaats de top van het flesje dicht bij, maar niet tegen het oog.
5. Druk het flesje voorzichtig wat in zodat er slechts één druppel in uw oog valt. Laat dan het onderste ooglid los.

Afbeelding 2



6. Druk na gebruik van Akistancomb 2 minuten met een vinger in uw ooghoek nabij de neus (afbeelding 3). Dit helpt ervoor te zorgen dat latanoprost + timolol niet in de rest van het lichaam kunnen terechtkomen.

Afbeelding 3



7. Herhaal dit voor het andere oog als uw arts u gezegd heeft dit te doen.
8. Plaats de binnenste beschermdop terug op het flesje.

### **Gebruikt u naast Akistancomb nog andere oogdruppels?**

Wacht ten minste 5 minuten tussen het gebruik van Akistancomb en de toediening van andere oogdruppels.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel druppels in het oog doet, kunt u enige lichte irritatie in het oog voelen en uw ogen kunnen tranen en rood worden. Dit gaat voorbij, maar raadpleeg uw arts als u zich zorgen maakt.

### **Heeft u dit middel ingeslikt?**

Indien Akistancomb per ongeluk is ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245). Als u een grote hoeveelheid Akistancomb heeft ingeslikt, kunt u zich ziek voelen, buikpijn hebben, zich moe voelen, warmte-opstoten hebben en zich duizelig voelen en beginnen te zweten.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Ga door met de gebruikelijke dosis op het gebruikelijke tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Meestal kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de effecten ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met een arts of apotheker. Stop het gebruik van Akistancomb niet zonder uw arts te hebben geraadpleegd.

De bekende bijwerkingen die bij gebruik van Akistancomb optraden, zijn hieronder opgesomd. De belangrijkste bijwerking is de mogelijkheid van een geleidelijke, blijvende verandering van de kleur van uw oog. Het is ook mogelijk dat Akistancomb ernstige veranderingen in de werking van uw hart kan veroorzaken. Spreek met een arts en zeg hem dat u Akistancomb heeft gebruikt als u veranderingen van uw hartritme of de werking van uw hart opmerkt.

De bekende bijwerkingen die bij gebruik van Akistancomb optraden, zijn de volgende:

#### **Zeer vaak (doen zich voor bij meer dan 1 persoon op 10):**

- Een geleidelijke wijziging van uw oogkleur door een hoger aantal bruine pigmenten in het gekleurde deel van het oog, bekend als de iris. Als u ogen met een mengsel van kleuren (blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin of groen-bruin) heeft, zal u waarschijnlijk sneller deze wijziging zien dan als u ogen met één kleur (blauwe, grijze, groene of bruine ogen) heeft. Het kan jaren duren voor de kleurwijzigingen van uw oog zich ontwikkelen. De verkleuring kan blijvend zijn en meer opgemerkt worden als u Akistancomb in een enkel oog gebruikt. Klaarblijkelijk wordt de oogverkleuring niet met problemen geassocieerd. Na het stoppen van de behandeling met Akistancomb neemt de oogverkleuring niet toe.

#### **Vaak (doen zich voor bij tot 1 persoon op 10):**

- Oogirritatie (brandend, korrelig, jeukend, stekend gevoel, gevoel van vreemd voorwerp in het oog) en oogpijn.

#### **Soms (doen zich voor tot 1 persoon op 100):**

- Hoofdpijn
- Roodheid van de ogen, oogontsteking (bindvliesontsteking), troebel zicht, waterige ogen, ontsteking van de oogleden, oogirritatie of barstje aan het oogoppervlak
- Huiduitslag of jeuk (pruritus)

- Misselijkheid
- Braken

#### **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- **Hallucinatie**

#### **Andere bijwerkingen**

Net als andere geneesmiddelen die in de ogen worden gebruikt, wordt Akistancomb (latanoprost en timolol) opgenomen in het bloed. De incidentie van bijwerkingen na gebruik van oogdruppels is lager dan wanneer geneesmiddelen bijvoorbeeld via de mond worden ingenomen of worden geïnjecteerd.

Hoewel niet opgemerkt met Akistancomb, werden de volgende bijkomende bijwerkingen opgemerkt met de geneesmiddelen in Akistancomb (latanoprost en timolol) en deze kunnen bijgevolg optreden als u Akistancomb gebruikt. De vermelde bijwerkingen omvatten reacties die zijn gezien binnen de klasse van bètablokkers (bijvoorbeeld timolol) indien gebruikt voor de behandeling van oogandoeningen:

- Ontwikkelen van een door het herpes simplex virus (HSV) veroorzaakte virale ooginfectie.
- Gegeneraliseerde allergische reacties met inbegrip van zwelling onder de huid die kunnen optreden in gebieden zoals het gezicht en de ledematen en die de luchtweg kunnen blokkeren. Hierdoor kunnen slik- of ademhalingsproblemen, netelroos of jeukende uitslag, gelokaliseerde en gegeneraliseerde huidauitslag, jeuk en ernstige plotselinge levensgevaarlijke allergische reactie ontstaan.
- Lage bloedsuikerspiegels.
- Duizeligheid.
- Slaapproblemen (slapeloosheid), depressie, nachtmerries, geheugenverlies.
- Flauwvallen, beroerte, verminderde bloedtoevoer naar de hersenen, toename van de tekenen en symptomen van myasthenia gravis (spieraandoening), ongewone sensaties zoals prikkelingen, en hoofdpijn.
- Zwelling aan de achterkant van het oog (maculair oedeem), met vloeistof gevulde cyste binnen het gekleurde deel van het oog (iriscyste), lichtgevoeligheid (fotofobie), voorkomen van ingevallen ogen (verdieping van de oogplooï).
- Tekenen en symptomen van oogirritatie (bijvoorbeeld een brandend, stekend, jeukend, tranend gevoel of roodheid), ontsteking van het ooglid, ontsteking in het hoornvlies, wazig zien en loslating, na filtratiechirurgie, van de laag onder het netvlies die bloedvaten bevat waardoor gezichtsstoornissen kunnen ontstaan, verminderde gevoeligheid van het hoornvlies, droge ogen, erosie van het hoornvlies (schade aan de voorste laag van de oogbol), afhangen van het bovenste ooglid (waardoor het oog half gesloten blijft) en dubbel zien.
- Verdonkering van de huid rond de ogen, veranderingen in de wimpers en dunne haartjes rond het oog (toename van het aantal, de lengte, dikte en verdonkering), veranderingen in de richting waarin de wimpers groeien, zwelling rond het oog, zwelling van het gekleurde deel van het oog (iritis/uveïtis), littekenvorming van het oppervlak van het oog.
- Fluiten/suizingen in het oor (tinnitus).
- Angina pectoris, verergering van angina pectoris bij patiënten die al een hartziekte hebben.
- Trage hartslag, pijn op de borst, hartkloppingen (gewaarworden van het hartritme), oedeem (vochtophoping), veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, congestief hartfalen (hartziekte met kortademigheid en zwelling van de voeten en benen door vochtophoping), een

soort hartritmestoornis, hartaanval, hartfalen.

- Lage bloeddruk, slechte bloedcirculatie waardoor de vingers en tenen gevoelloos en bleek worden, koude handen en voeten.
- Kortademigheid, vernauwing van de luchtwegen in de longen (hoofdzakelijk bij patiënten met een reeds bestaande ziekte), ademhalingsproblemen, hoest, astma, verergering van astma.
- Smaakstoornissen, misselijkheid, spijsverteringsproblemen, diarree, droge mond, buikpijn, overgeven.
- Haaruitval, huiduitslag met wit zilverachtig gekleurd uiterlijk (huiduitslag die op psoriasis lijkt) of verergering van psoriasis, huiduitslag.
- Gewrichtspijn, spierpijn die niet door inspanning wordt veroorzaakt, zwakke spieren, vermoeidheid.
- Seksuele disfunctie, verminderd libido.

In zeer zeldzame gevallen hebben bepaalde patiënten met een ernstige beschadiging van de doorzichtige laag aan de voorkant van het oog (het hoornvlies), troebele vlekken op het hoornvlies door kalkafzetting tijdens de behandeling ontwikkeld.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL, Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou (Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be))

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Het ongeopend flesje Akistancomb in de koelkast (tussen 2 °C en 8 °C) bewaren. Niet in de vriezer bewaren.

Eens het flesje geopend, is het niet noodzakelijk het flesje in de koelkast te bewaren, maar bewaar het beneden 25 °C. Binnen de 4 weken na opening gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn latanoprost 50 microgram/ml en timolol (onder de vorm van timololmaleaat) 5 mg/ml.

De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumchloride  
benzalkoniumchloride 10% w/w  
natriumfosfaat monobasisch dihydraat  
natriumfosfaat dibasisch dodecahydraat  
fosforzuur 10% w/v en/of natriumhydroxide 10% w/v (voor aanpassen tot pH 5,5-6,5)  
gezuiverd water

### **Hoe ziet Akistancomb eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Akistancomb is een steriele, heldere, kleurloze vloeistof.

Akistancomb is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 flessen. Elk flesje bevat 2,5 ml Akistancomb oogdruppels. Het geschatte aantal druppels per flesje is 80 druppels.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Wenen, Oostenrijk

Fabrikant:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Wenen, Oostenrijk

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE547635

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Akistan Duo: Oostenrijk, Bulgarije, Tsjechische Republiek, Hongarije, Polen, Slowakije

Akistancomb: België, Slovenië

Bekistan: Nederland

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2024.**