

Prospect: Informații pentru utilizator
Akistan 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Latanoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Akistan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Akistan
3. Cum să utilizați Akistan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Akistan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Akistan și pentru ce se utilizează.

Akistan conține substanța activă latanoprost. Latanoprost aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de analogi de prostaglandine. Acesta acționează prin creșterea eliminării naturale a fluidelor din interiorul ochiului spre fluxul sanguin.

Akistan este utilizat pentru a trata afecțiunile cunoscute ca **glucom cu unghi deschis și hipertensiune oculară**. Ambele afecțiuni sunt legate de o creștere a presiunii din interiorul ochiului dumneavoastră, afectând în cele din urmă vederea.

Akistan este de asemenea utilizat pentru a trata tensiunea crescută din interiorul ochiului și glaucomul la copii și adolescenți de toate vârstele.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Akistan

Akistan poate fi utilizat la femei și bărbați adulți (inclusiv persoane vârstnice) și la copii și adolescenți de la naștere până la vârsta de 18 ani. Akistan nu a fost investigat la nou născuții prematuri (cu vârsta gestațională mai mică de 36 de săptămâni).

Nu utilizați Akistan

- Dacă sunteți alergic la latanoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră sau medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Akistan sau înainte să-l administrați copilului dumneavoastră, dacă considerați că oricare din următoarele sunt aplicabile pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră:

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu mai aveți o lentilă la nivelul ochiului, capsula posterioară a ochiului dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră a fost distrusă la momentul aplicării lentilelor artificiale, au fost montate lentile artificiale în camera anterioară oculară sau dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți factori de risc cunoscuți (de exemplu leziuni la nivelul retinei sau tromboză venoasă la nivelul retinei) în apariția edemului macular (acumularea de lichid în spatele ochiului)
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră urmează să vi se efectueze sau v-a fost efectuată o intervenție chirurgicală la nivelul ochilor.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți astm bronșic sever sau astmul bronșic nu este bine controlat prin tratament.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți uscăciune a ochilor.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme la nivelul ochilor cum sunt durere la nivelul ochilor, iritație sau inflamație, vedere încețoșată, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți purtători de lentile de contact (puteți utiliza în continuare Akistan), dar urmați instrucțiunile pentru purtătorii lentilelor de contact de la pct. 3.
- Dacă ați avut sau aveți o infecție virală a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (HSV). Puteți utiliza în continuare Akistan, dar urmați instrucțiunile pentru purtătorii lentilelor de contact de la pct. 3

Akistan împreună cu alte medicamente

Akistan poate interacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați sau ați luat orice alte medicamente, inclusiv acele medicamente (sau picături pentru ochi) obținute fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați Akistan atunci când sunteți gravidă. Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, sau dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Nu utilizați Akistan în timp ce alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atunci când utilizați Akistan puteți avea vederea încețoșată, pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă acest lucru vi se întâmplă dumneavoastră, **nu trebuie** să conduceți autovehicule, sau să utilizați orice instrumente sau mașini până ce vederea dumneavoastră nu devine din nou clară.

Akistan conține clorură de benzalconiu

Akistan conține conservantul denumit clorură de benzalconiu.

Acest conservant poate provoca iritarea ochilor sau perturbarea suprafeței ochiului. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact poate modifica culoarea acestora. De aceea, evitați contactul cu lentilele de contact.

Dacă copilul dumneavoastră poartă lentile de contact, trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea Akistan și să le puneți la loc după 15 minute. Vezi instrucțiunile pentru purtarea lentilelor de contact de la pct. 3.

3. Cum să utilizați Akistan

Utilizați întodeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul curant al copilului dumneavoastră. Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, medicului curant al copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită pentru adulți (și vârstnici) și copii și adolescenți este de o picătură, administrată o dată pe zi, în ochiul (ochii) afectat (ți). Cel mai bun moment pentru administrare este seara.

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să urmați instrucțiunile cu atenție atunci când utilizați Akistan. Se recomandă ca dumneavoastră să vă spălați pe mâini înainte de administrarea picăturilor în ochi.

Următorii pași vă vor ajuta să utilizați în mod corespunzător Akistan

1. Spălați-vă pe mâini și stați așezat sau stați confortabil.
2. Deșurubați capacul.
3. Folosiți degetul dumneavoastră pentru a trage în jos cu blândețe pleoapa inferioară a ochiului afectat.
4. Plasați vârful flaconului cât mai aproape de ochi, dar fără să-l atingeți de ochiul dumneavoastră.
5. Apăsați cu blândețe flaconul, astfel încât să cadă o singură picătură în ochiul dumneavoastră, apoi eliberați pleoapa inferioară.
6. Presați cu degetul împotriva colțului intern al ochiului afectat. Țineți apăsat timp de 1 minut în timp ce țineți ochiul închis.
7. Repetați și la celălalt ochi dacă medicul v-a spus să faceți acest lucru.

Puneți capacul imediat după utilizare prin înșurubare până când acesta atinge ferm flaconul. Nu strângeți prea mult capacul. Vârful picurător este conceput pentru a elibera o picătură deja-măsurată, prin urmare, nu trebuie să lărgiți gaura vârfului picurător. O cantitate suplimentară de Akistan a fost adăugată, astfel încât dumneavoastră să utilizați întreaga cantitate pe care v-a prescris-o medicul. Nu încercați să îndepărtați excesul de medicament din flacon.

Dacă purtați lentile de contact

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact, acestea trebuie îndepărtate înainte de utilizarea Akistan. După utilizarea Akistan, trebuie să așteptați 15 minute înainte să vă puneți înapoi lentilele de contact.

Dacă utilizați Akistan cu alte picături pentru ochi

Așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Akistan și administrarea altor picături pentru ochi.

Dacă utilizați mai mult Akistan decât trebuie

Dacă ați pus prea multe picături în ochiul dumneavoastră puteți avea unele iritații minore la nivelul ochiului, ochii pot lăcrima și înroși, acestea ar trebui să treacă, dar dacă sunteți îngrijorat adresați-vă medicului sau medicul curant al copilului pentru sfaturi.

Contactați medicul sau medicul curant al copilului, dacă ați înghițit în mod accidental Akistan.

Dacă ați uitat să utilizați Akistan

Continuați să luați doza obișnuită la momentul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat-o. Dacă nu sunteți sigur de ceva, discutați cu medicul dumneavoastră, medicul curant al copilului dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă ați interupt utilizarea Akistan

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau medicul curant al copilului dumneavoastră dacă doriți să întrerupeți administrarea Akistan.

4. Reacții adverse posibile

La fel ca toate medicamentele, acest medicament poate produce reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele au fost observate cu Akistan:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10:

- Schimbare treptată a culorii ochiului dumneavoastră prin creșterea cantității de pigment brun în partea colorată a ochiului dumneavoastră cunoscută sub numele de iris. Dacă aveți ochi de culoare mixtă (albastru-căprui, gri-căprui, galben-căprui sau verde-căprui) există probabilitatea mai mare să vedeți aceste modificări decât dacă aveți ochi de o singură culoare (ochi albaștri, gri, verzi sau căprui). Această modificare de culoare a ochiului poate să apară în ani, cu toate că aceasta poate fi în mod normal observată în primele 8 luni de tratament. Modificarea de culoare poate fi permanentă și poate fi mai vizibilă dacă utilizați Akistan doar într-un singur ochi. Se pare că nu sunt probleme care să fie asociate cu modificarea de culoare a ochiului. Aceste modificări sunt reversibile atunci când tratamentul este întrerupt.
- Roșeață a ochiului.
- Iritație a ochiului (o senzație de arsură, senzație de nisip în ochi, mâncărime, înțepătură sau senzație de corp strain în ochi).
- O modificare graduală la nivelul genelor ochiului tratat și creștere a unor fire de păr fine în jurul ochiului tratat. Aceste modificări implică o intensificare a culorii (înnegrire), a lungimii, a grosimii și a numărului de gene ale ochiului tratat.

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100:

- Iritații sau leziuni ale suprafeței ochiului, inflamații ale pleoapelor (blefarite) și durere la nivelul ochiului.

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000:

- Umflare a pleoapelor, uscăciune a ochilor, inflamații sau iritații ale suprafeței ochiului (keratită), vedere încețoșată și conjunctivită.
- Angină
- Erupecii trecătoare pe piele

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000:

- Inflamație a irisului, partea colorată a ochiului (irită/uveită); umflare a retinei (edem macular), simptome ale umflării sau zgâriere/vătămare a suprafeței ochiului, umflătură în jurul ochiului (edem periorbital), gene cu direcție de creștere greșită, sau un rând suplimentar de gene.
- Reacții la nivelul pielii pleoapelor, înnegrire a pielii pleoapelor.
- Astm bronșic, agravare a astmului bronșic și scurtare a respirației (dispnee).
- Mâncărimi la nivelul pielii (prurit)

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

- Angină instabilă (dureri neașteptate în piept). Durere în piept.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

- Inflamația corneei cauzată de infecția cu virusul herpes simplex
- Zonă umplută cu lichid în partea colorată a ochiului (chist al irisului).
- Modificări în jurul ochilor și la nivelul pleoapei, care determină un aspect de ochi adâncit în orbite.
- Cicatrizarea suprafeței ochiului
- Intoleranță la lumină
- Durere de cap
- Amețeli
- Palpitații
- Dureri musculare
- Dureri articulare.

Reacțiile adverse observate mai frecvent la copii față de adulți sunt: nas care curge, mâncărimi la nivelul nasului și febră.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Akistan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați falconul în frigider (2°C - 8°C), înaintea deschiderii. Păstrați flaconul în ambalajul original pentru a-l proteja de lumină. Odată ce flaconul este deschis pentru utilizare, nu îl păstrați la temperaturi de peste 25°C. Nu utilizați Akistan pentru o perioadă mai mare de 4 săptămâni după prima deschidere; după această dată medicamentul nu trebuie utilizat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Akistan

- Substanța activă este latanoprost 50 micrograme/ml.
1 ml soluție conține latanoprost 50 micrograme. O picătură conține latanoprost aproximativ 1,5 micrograme.
- Celelalte ingrediente sunt: clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, fosfat monosodic dihidrat, fosfat disodic dodecahidrat, hidroxid de sodiu și/sau acid fosforic, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Akistan și conținutul ambalajului

Akistan este o soluție limpede, incoloră pentru administrare oftalmică. Este disponibilă în flacoane sterile cu picurător și capac din plastic. Fiecare flacon conține 2,5 ml picături oftalmice, soluție.

Akistan este disponibil în mai multe mărimi de ambalaj: 1 x 2,5 ml; 3 x 2,5 ml și 6 x 2,5 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sa fie comercializate.

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și Fabricantul

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH,
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Viena,
Austria

Acest medicament este autorizat Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Suedia (Stat Membru de Referință)	Akistan, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning
Austria	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Bulgaria	АКИСТАН 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Republica Cehă	Akistan 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
Germania	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Ungaria	Akistan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Polonia	Akistan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
Romania	Akistan 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție
Slovacia	Akistan 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Slovenia	Akistan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2018.