

Písomná informácia pre používateľa

Akistan 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia

latanoprost

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

1. Čo je Akistan a na čo sa používa

Akistan obsahuje účinnú látku latanoprost. Latanoprost patrí do skupiny liekov známych ako analógy prostaglandínov. Pôsobí tak, že zvyšuje prirodzený odtok tekutiny z vnútra oka do krvného obehu.

Akistan sa používa na liečbu ochorení známych ako **glaukóm s otvoreným uhlom** a **očná hypertenzia**. Oba tieto stavy sa spájajú so zvýšeným tlakom vo vašom oku, v konečnom dôsledku ovplyvňujúcim váš zrak.

Akistan sa tiež používa na liečbu zvýšeného očného tlaku a glaukómu vo všetkých vekových skupinách detí a novorodencov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Akistan

Akistan sa môže používať u dospelých mužov a žien (vrátane starších osôb) a u detí od narodenia do 18 rokov. Akistan sa neskúmal u predčasne narodených detí (menej ako 36 týždňov gestačného veku).

Nepoužívajte Akistan

- ak ste alergický na latanoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Ak si myslíte, že sa čokoľvek z nasledovného týka vás alebo vášho dieťaťa, predtým, ako použijete Akistan alebo ho podáte vášmu dieťaťu povedzte svojmu lekárovi alebo lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa, či lekárnikovi:

- ak vy alebo vaše dieťa už nemáte šošovky, pri zavedení umelej šošovky sa vám alebo vášmu dieťaťu porušila zadná časť očnej kapsuly, umelá šošovka bola vložená do prednej očnej komory alebo ak vy alebo vaše dieťa máte známe rizikové faktory (napr. poškodenie sietnice alebo trombózu žíl sietnice) pri výskyte makulárneho edému (hromadenie tekutiny v zadnej časti oka)
- ak vy alebo vaše dieťa máte podstúpiť alebo ste postúpili očný chirurgický zákrok

- ak vy alebo vaše dieťa máte ťažkú astmu, alebo keď vaša astma nie je dostatočne kontrolovaná
- ak vy alebo vaše dieťa trpíte na suché oči
- ak vy alebo vaše dieťa trpíte na očné problémy, ako je bolesť očí, podráždenie alebo zápal, rozmazané videnie, ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky (môžete aj naďalej používať Akistan, no dodržiavajte pokyny pre používateľa kontaktných šošoviek v časti 3)
- ak ste trpeli alebo v súčasnej dobe trpíte vírusovou infekciou oka spôsobenou vírusom herpes simplex (HSV). Môžete aj naďalej používať Akistan, no dodržiavajte pokyny pre používateľa kontaktných šošoviek v časti 3

Iné lieky a Akistan

Akistan môže vzájomne spolupôsobiť s inými liekmi. Ak vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov (alebo očných kvapiek), ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa, alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nepoužívajte Akistan, keď ste tehotná.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Akistan, keď dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keď používate Akistan, na krátky čas môžete mať rozmazané videnie. Ak sa vám to stane, **neved'te vozidlo** ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje, pokiaľ vaše videnie nebude opäť jasné.

Akistan obsahuje benzalkóniumchlorid

Akistan obsahuje konzervačnú látku nazývanú benzalkóniumchlorid. Táto konzervačná látka môže spôsobiť podráždenie oka alebo poškodiť povrch oka. Benzalkóniumchlorid môže byť absorbovaný kontaktnými šošovkami a je známe, že zafarbuje mäkké kontaktné šošovky. Preto sa vyhnite kontaktu tohto lieku s kontaktnými šošovkami.

Ak vy alebo vaše dieťa nosíte kontaktné šošovky, musíte ich odstrániť pred použitím Akistanu. Po použití Akistanu počkajte 15 minút pred opätovným vložením kontaktných šošoviek. Pozrite si pokyny pre používateľa kontaktných šošoviek v časti 3.

3. Ako používať Akistan

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekár, ktorý lieči vaše dieťa. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárom, ktorý lieči vaše dieťa, alebo lekárnika.

Zvyčajná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb) a detí je jedna kvapka raz denne do postihnutého oka (očí). Najvhodnejší čas na vykonanie aplikácie je večer.

Návod na použitie

Pri používaní Akistanu starostlivo dodržiavajte tieto pokyny. Odporúča sa, aby ste si umyli ruky pred použitím vašich očných kvapiek.

Nasledujúce kroky vám pomôžu správne Akistan používať:

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posad'te alebo postavte.
2. Odkrúťte ochranné viečko.
3. Ukazovákom jemne potiahnite spodné viečko vášho postihnutého oka.
4. Priblížte špičku fľašky blízko k vášmu oku, ale tak, aby sa oka nedotkla.
5. Jemne stlačte fľašku, tak, aby sa do vášho oka dostala len jedna kvapka, potom spodné viečko uvoľnite.
6. Prstom potlačte na kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.

7. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.

Uzáver okamžite po použití zaskrutkujte pokým pevne nepriľne k fľaške. Uzáver nedoťahujte nasilu. Špička dávkovača je navrhnutá tak, aby poskytla predurčenú kvapku. Z tohto dôvodu nezväčšujte otvor v špičke dávkovača. Do fľašky bolo pridané väčšie množstvo Akistanu, preto budete mať celkové množstvo Akistanu, ktoré vám predpísal lekár. Prebytočný liek sa nepokúšajte z fľašky odstrániť.

Ak nosíte kontaktné šošovky

Ak vy alebo vaše deti nosíte kontaktné šošovky, tieto sa musia pred aplikáciou Akistanu z očí vybrať. Po aplikácii Akistanu počkajte 15 minút predtým, ako vložíte kontaktné šošovky späť do očí.

Ak používate Akistan s ďalšími očnými roztokovými instiláciami

Počkajte minimálne 5 minút medzi používaním Akistanu a použitím inej očnej roztokovej instilácie.

Ak použijete viac Akistanu, ako máte

Ak by ste si aplikovali priveľa kvapiek do oka, môže to viesť k podráždeniu oka a oči môžu slziť a sčervenieť. Toto by malo prejsť, no ak vás to znepokojuje, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárom, ktorý lieči vaše dieťa.

Ak nedopatrením Akistan prehltnete čo najskôr vyhľadajte svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa.

Ak zabudnete použiť Akistan

Pokračujte so zvyčajným dávkovaním v nasledujúcom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si v niečom nieste istý opýtajte sa svojho lekára alebo lekára, ktorý lieči vaše dieťa, alebo lekárnika.

Ak prestanete používať Akistan

Ak chcete prestať používať Akistan, musíte to povedať vášmu lekárovi alebo lekárovi, ktorý lieči vaše dieťa.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Akistan môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Boli pozorované sa nasledujúce vedľajšie účinky Akistanu:

Veľmi časté: postihujú viac ako 1 pacienta z 10:

- Postupná zmena farby oka spôsobená zvyšovaním množstva hnedého pigmentu vo farebnej časti oka známej ako dúhovka. Ak máte zmiešanú farbu očí (modro-hnedé, sivo-hnedé, žltó-hnedé alebo zeleno-hnedé) je pravdepodobnejšie, že túto zmenu uvidíte ako keď máte oči jednej farby (modré, sivé, zelené alebo hnedé oči). Zmena farby oka sa môže objaviť po rokoch i napriek tomu, že je normálne viditeľná v priebehu 8 mesiacov liečby. Zmena farby môže byť trvalá a môže byť zreteľnejšia ak Akistan používate len na jedno oko. Zdá sa, že so zmenou farby oka sa nespájajú žiadne problémy. Tieto zmeny sú po ukončení liečby vratné.
- Sčervenenie oka.
- Podráždenie oka (pocit pálenia, škrabania, svrbenia, pichania alebo pocit cudzieho telesa v oku).
- Postupná zmena rias liečeného oka a jemných chlpkov okolo liečeného oka. Tieto zmeny zahŕňajú zvýšenie farby (stmavnutie), predĺženie, zhrubnutie a zvýšenie počtu očných rias.

Časté: postihujú 1 až 10 pacientov zo 100:

- Podráždenie alebo narušenie povrchu oka, zápal očného viečka (blefaritída) a bolesť oka.

Menej časté: postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000:

- Opuch očného viečka, suché oko, zápal alebo podráždenie povrchu oka (keratitída), rozmazané videnie a konjunktivitída (zápal očných spojoviek).

- Angina pectoris
- Nevoľnosť, vracanie
- Kožná vyrážka

Zriedkavé: postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000

- Zápal dúhovky, zafarbenie časti oka (iritída/uveitída); opuch sietnice (makulárny edém), príznaky opuchu alebo poškriabania/poškodenia povrchu oka, opuch okolo oka (periorbitálny edém), zmeny v smere rastu očných rias alebo dodatočný rad rias.
- Kožné reakcie na očných viečkach, stmavnutie kože očných viečok. Svrbenie kože (pruritus)
- Astma, zhoršenie astmy a dýchavičnosť (dyspnoe).

Veľmi zriedkavé: postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000

- Nestabilná angina pectoris (neočakávaná bolesť na hrudníku). Bolesť na hrudníku.

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- Zápal očnej rohovky, spôsobený vírusom herpes simplex (HSV)
- Tekutinou naplnená oblasť vo farebnej časti oka (cysta dúhovky)
- Vzhľad so zapadnutým okom (prehĺbenie očnej ryhy)
- Jazvenie povrchu oka
- Svetloplachosť
- Bolesť hlavy
- Závrat
- Palpitácie (búšenie srdca)
- Bolesť svalov
- Bolesť kĺbov

Vedľajšie účinky pozorované častejšie u detí v porovnaní s dospelými sú nádcha so svrbením v nose a horúčka.

Ak sa niektoré z týchto nežiaducich účinkov vyskytnú v závažnej miere alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, prosím obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Akistan po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred otvorením uchovávajúte fľašky v chladničke (2°C - 8°C). Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Ak je už fľaška otvorená na používanie, uchovávajúte ju pri teplote do 25 °C. Po prvom otvorení nepoužívajte Akistan dlhšie ako 4 týždne. Po tomto dátume je nepoužiteľný.

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 obsahuje

- Liečivo je latanoprost 50 mikrogramov/ml.
1 ml roztoku obsahuje 50 mikrogramov latanoprostu. Jedna kvapka obsahuje približne 1,5 mikrogramu latanoprostu.
- Ďalšie zložky sú: benzalkóniumchlorid, chlorid sodný, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, dodekahydrát fosforečnanu disodného, hydroxid sodný a/alebo kyselina fosforečná, čistená voda.

Ako vyzerá Akistan a obsah balenia

Akistan je číra bezfarebná vodná očná roztoková instilácia. Je dostupný v sterilných fľaškách s kvapkadlom a plastovým uzáverom. Každá fľaška obsahuje 2,5 ml očnej roztokovej instilácie.

Akistan je dostupný vo veľkostiach balenia po 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml a 6 x 2,5 ml.

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	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Bulharsko	АКИСТАН 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Česká republika	Akistan 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
Nemecko	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Maďarsko	Akistan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Poľsko	Akistan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
Rumunsko	Akistan 50 microgram/ml picături oftalmice, soluție
Slovensko	Akistan 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Slovinsko	Akistan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.