

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Акистан 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор

Akistan 50 micrograms/ml eye drops, solution

Латанопрост (latanoprost)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Акистан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Акистан
3. Как да използвате Акистан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Акистан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Акистан и за какво се използва

Акистан съдържа като активно вещество латанопрост. Латанопрост принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. То действа чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешността на окото към кръвния поток.

Акистан се използва за лечение на състояния, известни като **откритоъгълна глаукома и повишено очно налягане**. И двете състояния са свързани с повишено налягане в окото и могат да засегнат Вашето зрение.

Акистан също се използва за лечение на повишено очно налягане и глаукома при деца и бебета на всякаква възраст.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Акистан

Акистан може да бъде използван от мъже и жени (включително в старческа възраст), и от деца от раждането до 18-годишна възраст. Акистан не е изследван при преждевременно родени бебета (преди 36-та гестационна седмица).

Не използвайте Акистан:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, лекуващия лекар на детето Ви или фармацевт, преди да използвате Акистан или да го приложите на детето си, ако смятате, че някое от следните се отнася за Вас или Вашето дете:



- ако на Вас или Вашето дете липсва очната леща (афакично око) или Вие или Вашето дете сте с псевдофакия с разкъсана задна капсула на лещата или преднокамерни лещи; или ако Вие или Вашето дете имате известни рискови фактори (напр. увреждане на ретината или тромбоза на ретиналната вена) за появата на оток на макулата (натрупване на течност в задната част на окото);
- ако Вие или Вашето дете ще имате или сте имали операция на очите;
- ако Вие или Вашето дете имате тежка форма на астма или астмата не е добре контролирана;
- ако Вие или Вашето дете страдате от сухота в очите;
- ако Вие или Вашето дете страдате от проблеми с очите, като болки в очите, дразнене или възпаление, замъглено зрение;
- ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи (все пак можете да използвате Акистан, но следвайте инструкцията за носене на контактни лещи в точка 3.);
- ако сте имали или в настоящия момент имате вирусна инфекция на очите, причинена от херпес симплекс вирус (HSV). Все пак можете да използвате Акистан, но следвайте инструкциите за носене на контактни лещи в точка 3.

Други лекарства и Акистан

Взаимодействието на Акистан с други лекарства е възможно. Информирайте Вашия лекар или лекаря, лекуващ Вашето дете, или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства (или капки за очи), включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Не използвайте Акистан, ако сте бременна. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна, или ако планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте Акистан, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Когато използвате Акистан, Вашето зрение може да се замъгли за кратко. Ако това се случи, **не шофирайте** и не използвайте никакви инструменти или машини, докато зрението Ви не стане ясно отново.

Важна информация за някои от съставките на Акистан

Акистан съдържа консерванта бензалкониев хлорид. Този консервант може да причини раздразнение или нарушаване на повърхността на роговицата. Бензалкониевият хлорид може да бъде абсорбиран от меките контактни лещи и може да ги обезцвети. Поради това избягвайте контакт с меки контактни лещи.

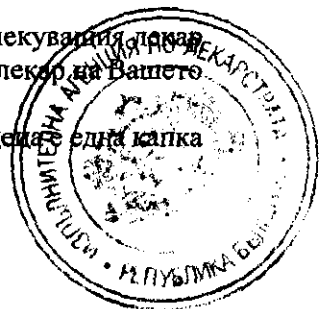
Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, те трябва да бъдат отстранени, преди да използвате Акистан. След използването на Акистан, изчакайте 15 минути, преди да поставите контактните лещи обратно. Вижте инструкциите за носенето на контактни лещи в точка 3.

3. Как да използвате Акистан

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или лекуващия лекар на Вашето дете. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни (включително хора в старческа възраст) и деца е **една капка** веднъж дневно в засегнатото око (очи). Най-подходящото време за това е вечер.

Инструкции за употреба



Handwritten signature

Моля спазвайте внимателно тези инструкции, когато използвате Акистан. Препоръчително е да си измивате ръцете, преди да поставите капките във Вашите очи.

Следните стъпки ще Ви помогнат за правилното използване на Акистан:

1. Измийте ръцете си и застанете удобно или седнете.
2. Развийте капачката.
3. Внимателно дръпнете надолу с пръст долния клепач на засегнатото око.
4. Поставете върха на флакона близо до, но без да докосва окото Ви.
5. Стиснете флакона внимателно, така че в засегнатото Ви око да капне само една капка, след това отпуснете долния клепач.
6. Притиснете пръст срещу ъгъла на засегнатото око. Задръжте за 1 минута, докато държите очите си затворени.
7. Повторете тази процедура и при другото око, ако лекарят Ви е инструктирал да направите това.

Поставете и завинтете капачката веднага след употреба, като се уверите, че е здраво прилепнала за флакона. Не прекалявайте със затягането на капачката. Капкомерът е проектиран да осигури предварително измерена капка и следователно не разширявайте отвора му. Добавено е допълнително количество с Акистан, така че да получите пълната доза, предписана от Вашия лекар. Не се опитвайте да отстраните излишното лекарство от флакона.

Ако носите контактни лещи

Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, те трябва да бъдат отстранени преди използване на Акистан. След употреба на Акистан трябва да изчакате 15 минути, преди да ги поставите отново.

Ако използвате Акистан с други капки за очи

Изчакайте поне 5 минути между използването на Акистан и прилагането на други капки за очи.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Акистан

Ако сте поставили повече капки, може да почувствате леко дразнене в окото и очите Ви може да сълзят и да се зачервят. Това би трябвало да премине, но ако сте притеснени, посъветвайте се с Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете.

Свържете се незабавно с Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, ако случайно сте погълнали Акистан.

Ако сте пропуснали да използвате Акистан

Продължете с приложение на обичайната си доза, по обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни в нещо обърнете се към Вашия лекар, лекуващия лекар на Вашето дете или фармацевт.

Ако сте спрели употребата на Акистан

Консултирайте се с Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете, ако желаете да спрете употребата на Акистан.

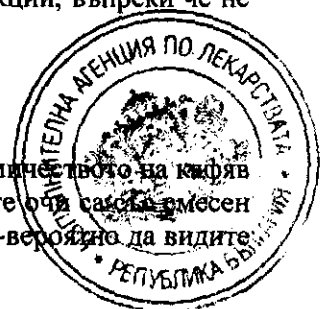
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани с Акистан:

Много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти:

- Постепенна промяна в цвета на Вашето око, чрез увеличаване на количеството на кафяв пигмент в оцветената част на окото, известен като ирис. Ако Вашите очи са били замесен цвят (синьо-кафяв, сиво-кафяв, жълто-кафяв или зелено-кафяв) е по-вероятно да видите



тази промяна, отколкото ако имате очи с хомогенен цвят (син, сив, зелен или кафяв). Промяната в цвета на окото може да се развие след години, въпреки че обикновено се наблюдава в първите 8 месеца от лечението. Изменението в цвета може да бъде трайно и по-забележимо, ако използвате Акистан само в едното око. Не са известни проблеми, свързани с промяна в цвета на очите. Тези изменения са обратими след преустановяване на лечението.

- Зачервяване на окото.
- Дразнене на окото (чувство за парене, пясък в окото, сърбеж, щипане или усещане за чуждо тяло в окото).
- Постепенна промяна на миглите на третираното око и на фините косъмчета около него. Тези промени включват увеличаване на цвета (потъмняване), дължината, дебелината и броя на Вашите мигли.

Чести: засягат 1 на 10 пациенти на 100:

- Дразнене или нарушаване на повърхността на окото, възпаление на клепачите (блефарит) и болка в очите.

Нечести: засягат 1 на 10 пациенти на 1 000:

- Подуване на клепачите, сухота в окото, възпаление или раздразнение на повърхността на окото (кератит), замъглено зрение и конюнктивит.
- Гръдна болка.
- Кожен обрив
- Гадене,
- Повръщане

Редки: засягат 1 на 10 пациенти на 10 000:

- Възпаление на ириса, оцветената част на окото (ирит/увеит); оток на ретината (едем на макулата), симптоми на подуване или одраскване/увреждане на повърхността на окото, подуване около очите (периорбитален едем), неправилна посока на растеж на миглите или допълнителен ред на миглите.
- Кожни реакции на клепачите, потъмняване на кожата на клепачите.
- Астма, обостряне на съществуваща астма и задух (диспнея).
- Кожни реакции на клепачите, потъмняване на кожата на клепачите. Сърбеж по кожата (пруритус).

Много редки: засягат по-малко от 1 пациент на 10 000:

- Нестабилна гръдна болка (неочаквана болка в гърдите). Болка в гърдите.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Възпаление на роговицата на окото, причинено от вируса херпес симплек (Herpes Simplex virus - HSV).
- Изпълнена с течност област в оцветената част на окото (киста на ириса).
- „Потъване на клепача“.
- Наранявания по повърхността на окото.
- Непоносимост към светлина.
- Главоболие.
- Замайване.
- Сърцебиене.



- Мускулна болка.
- Болка в ставите.

Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по-често при децата, в сравнение с възрастните, са хрема, съпроводена със сърбеж, и повишена температура.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Акистан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Акистан след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона след „Годен до“ (EXP). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Преди отваряне, съхранявайте флаконите в хладилник при температура от 2°C до 8°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не съхранявайте веднъж отворения флакон при температура над 25°C. Не използвайте Акистан по-късно от 4 седмици след първоначалното му отваряне - след тази дата е неизползваем.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Акистан

- Активното вещество е: латанопрост 50 микрограма/ml.
1 ml разтвор съдържа 50 микрограма латанопрост. Една капка съдържа приблизително 1,5 микрограма латанопрост.
- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, натриев хлорид, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хидроксид и/или фосфорна киселина, пречистена вода.

Как изглежда Акистан и какво съдържа опаковката

Акистан е бистър, безцветен воден разтвор за офталмологично приложение. Той е наличен в стерилни флакони с капкомер и пластмасова капачка. Всеки флакон съдържа 2,5 ml разтвор за капки за очи.

Акистан се предлага в опаковки от 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml и 6 x 2,5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20,

1020 Vienna,

Австрия

тел.: +43 1 786 03 86-0

факс: +43 1 786 03 86 20

имейл: office@pharmaselect.com



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
България	Акистан 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
Чешка Република	Akistan 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
Германия	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
Унгария	Akistan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
Полша	Akistan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
Румъния	Akistan 50 microgram/ml picături oftalmice, soluție
Словакия	Akistan 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
Словения	Akistan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2022

