

## Navodilo za uporabo

### Akistan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina latanoprost

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Akistan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Akistan
3. Kako uporabljati zdravilo Akistan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Akistan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Akistan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Akistan vsebuje zdravilno učinkovino latanoprost. Latanoprost spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo analogi prostaglandina. Deluje tako, da poveča naravno odtekanje tekočine iz notranjosti očesa v krvni obtok.

Zdravilo Akistan uporabljamo za zdravljenje stanj, imenovanih **glavkom z odprtim zakotjem in očesna hipertenzija**. Obe stanji sta povezani s povišanim tlakom v očesu, kar lahko posledično prizadene vaš vid.

Zdravilo Akistan se uporablja tudi za zdravljenje povišanega očesnega tlaka in glavkoma pri otrocih vseh starosti in dojenčkih.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Akistan**

Zdravilo Akistan se lahko uporablja pri odraslih moških in ženskah (vključno s starejšimi) ter pri otrocih od rojstva do 18. leta starosti. Zdravilo Akistan ni bilo raziskano pri nedonošenčkih (rojenih pred 36. tednom nosečnosti).

#### **Ne uporabljajte zdravila Akistan**

- če ste alergični na latanoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Povejte svojemu zdravniku, zdravniku, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtu, preden začnete uporabljati zdravilo Akistan ali preden ga date svojemu otroku, če se karkoli od naštetega nanaša na vas ali vašega otroka:

- če vi ali vaš otrok nimata več očesne leče, se je vaša ali otrokova zadnja kapsula očesne leče zlomila ob vstavitvi umetne leče, je bila umetna leča vstavljena v sprednjo očesno kamrico ali imate vi ali vaš otrok znane dejavnike tveganja (npr. poškodbo očesne mrežnice ali vensko trombozo očesne

- mrežnice) za nastanek makularnega edema (kopičenje tekočine v očesnem ozadju),
- če boste imeli vi ali vaš otrok operacijo na očeh ali ste jo prestali,
  - če imate vi ali vaš otrok hudo obliko astme ali če le ta ni uravnana z zdravili,
  - če imate vi ali vaš otrok težave zaradi suhih oči,
  - če imate vi ali vaš otrok težave z očmi kot so bolečina, draženje ali vnetje, zamegljen vid,
  - če uporabljate vi ali vaš otrok kontaktne leče (zdravilo Akistan lahko še vedno uporabljate, vendar sledite navodilom za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3),
  - če ste imeli ali pa trenutno imate virusno okužbo oči, ki jo je povzročil herpes simplex virus (HSV). Zdravilo Akistan lahko še vedno uporabljate, vendar sledite navodilom za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3.

### **Druga zdravila in zdravilo Akistan**

Zdravilo Akistan lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Obvestite svojega zdravnika, zdravnika, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo (vključno s kapljicami za oko), tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Akistan med nosečnostjo ne smete uporabljati. Če ste noseči, mislite, da bi lahko bili noseči ali nosečnost načrtujete, to takoj povejte svojemu zdravniku. Ne uporabljajte zdravila Akistan med obdobjem dojenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med uporabo zdravila Akistan se vam lahko za kratek čas pojavi zamegljen vid. Če se to zgodi, **ne upravljajte vozil** ali uporabljajte orodij ali upravljajte s stroji, dokler vaš vid ne postane spet jasen.

### **Zdravilo Akistan vsebuje benzalkonijev klorid**

Zdravilo Akistan vsebuje konzervans, imenovan benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje oči ali motnje na površini očesa. Kontaktne leče lahko absorbirajo benzalkonijev klorid, ki lahko spremeni barvo mehkih kontaktnih leč. Izogibajte se stiku kapljic z mehкими kontaktnimi lečami.

Če nosite vi ali vaš otrok kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Akistan odstraniti. Po uporabi zdravila Akistan počakajte najmanj 15 minut, preden zopet vstavite kontaktne leče. Glejte navodilo za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Akistan**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali s farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi) in za otroke je ena kapljica enkrat na dan v obolelo oko (oboleli očesi). Najbolj primeren čas, da kapljico kanete v oko, je zvečer.

### Navodila za uporabo

Pri uporabi zdravila Akistan skrbno upoštevajte navodila. Priporočljivo je, da si pred uporabo očesnih kapljic umijete roke.

Upoštevajte naslednje korake, da boste zdravilo Akistan uporabili pravilno:

1. Umijte si roke in udobno stojte ali sedite.
2. Odvijte zaščitni pokrovček.
3. S prstom nežno potegnite navzdol spodnjo veko obolelega očesa.
4. Približajte konico plastenke k očesu, a pazite, da se z njo ne boste dotaknili očesa.
5. Platenko rahlo stisnite, da bo v oko kanila le ena kapljica, nato spustite spodnjo veko.
6. S prstom pritisnite v notranji očesni kotiček obolelega očesa. Tako držite 1 minuto in imejte pri tem zaprto oko.
7. Ponovite še na drugem očesu, če vam je tako naročil vaš zdravnik.

Takoj po uporabi namestite zaščitni pokrovček in ga privijajte toliko časa, da bo trdno pravit na platenko. Zaščitnega pokrovčka ne privijte premočno. Konica kapalnega nastavka je zasnovana tako, da omogoči izstop kapljice določene velikosti, zato ne povečujte odprtine na konici kapalnega nastavka. V platenko je bila dana dodatna količina zdravila Akistan, tako da boste iz nje iztisnili celotno količino zdravila, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik. Iz platenke ne poskušajte iztisniti prebitne količine zdravila.

#### **Če nosite kontaktne leče**

Če vi ali vaš otrok nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Akistan odstraniti. Po uporabi zdravila Akistan morate počakati najmanj 15 minut, preden kontaktne leče zopet vstavite v oči.

#### **Če uporabljate zdravilo Akistan sočasno z drugimi kapljicami za oko**

Počakajte, da mine najmanj 5 minut med uporabo zdravila Akistan in drugih kapljic za oko.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Akistan, kot bi smeli**

Če v vaše oko vkapate preveč kapljic za oko, boste morda občutili rahlo draženje vašega očesa, oči se bodo lahko solzile in postale rdeče. To bo minilo, če pa ste zaskrbljeni, za nasvet vprašajte svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka.

Če vi ali vaš otrok pomotoma zaužijete zdravilo Akistan, se obrnite na svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka, takoj ko bo mogoče.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Akistan**

Nadaljujte z uporabo običajnega odmerka ob običajnem času. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali s farmacevtom.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Akistan**

Če želite prenehati z uporabo zdravila Akistan, se morate pogovoriti s svojim zdravnikom ali z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Akistan neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Ob uporabi zdravila Akistan so opazili naslednje:**

**Zelo pogosti:** pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov:

- postopna sprememba barve oči zaradi zvečane količine rjavega pigmenta v obarvanem delu očesa, imenovanem šarenica. Če imate oči mešane barve (modro-rjave, sivo-rjave, rumeno-rjave ali zeleno-rjave), je večja verjetnost, da boste opazili to spremembo, kot če imate enobarvne oči (modre, sive, zelene ali rjave). Sprememba barve oči se lahko razvije po več letih, čeprav je običajno opazna že v 8 mesecih zdravljenja. Sprememba barve je lahko trajna in bolj opazna, če uporabljate zdravilo Akistan le na enem očesu. Verjetno s spremembo barve oči niso povezane nobene druge težave. Te spremembe so po prekinitvi zdravljenja reverzibilne.
- rdeče oči.
- draženje oči (pekoč, praskajoč občutek, srbenje, zbadanje ali občutek tujka v očesu).
- postopne spremembe trepalnic na zdravljenem očesu in dlavic v okolici zdravljenega očesa. Te spremembe vključujejo povečano obarvanost (potemnitev), podaljšanje, zadebelitev in zvečanje števila trepalnic.

**Pogosti:** pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov:

- draženje ali motnje na površini očesa, vnetje vek (blefaritis) in bolečine v očeh.

**Občasni:** pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov:

- otekllost vek, suho oko, vnetje ali draženje površine očesa (keratitis), zamegljen vid in vnetje očesne veznice (konjunktivitis).
- angina pektoris.
- kožni izpuščaji.

**Redki neželeni učinki:** pojavijo se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov:

- vnetje šarenice, obarvanega dela očesa (iritis/uveitis), otekanje mrežnice (makularni edem), znaki otekanja ali opraskanja/poškodbe površine očesa, otekanje okoli očesa (periorbitalni edem), napačno usmerjene trepalnice ali dodatna vrsta trepalnic.
- astma, poslabšanje astme in zasoplost (dispneja).
- kožne reakcije na vekci, potemnitev kože na vekah. Srbenje kože (pruritus).
- slabost
- bruhanje

**Zelo redki:** pojavijo se lahko pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov:

- nestabilna angina pektoris (bolečine za prsnico). Bolečine v prsnem košu.

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- Vnetje očesne roženice, ki jo povzročil herpes simplex virus (HSV)
- pojav področja, napoljenega s tekočino znotraj obarvanega dela očesa (cista šarenice)
- videz udrtih oči (poglobitev izvodila očesne veke)
- brazgotinjenje očesne površine
- preobčutljivost na svetlobo
- glavobol
- omotica
- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca)
- bolečine v mišicah
- bolečine v sklepih.

Neželeni učinki, opaženi pogosteje pri otrocih v primerjavi z odraslimi, so izcedek iz nosu in srbeč nos ter zvišana telesna temperatura.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Akistan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Akistan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na plastenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem shranjujte plastenke v hladilniku (2 do 8 °C). Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju plastenke za uporabo zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne uporabljajte zdravila Akistan dlje kot 4 tedne po prvem odprtju; po tem pretečenem času je neuporabno.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Akistan

- Zdravilna učinkovina je latanoprost 50 mikrogramov/ml.

1 ml raztopine vsebuje 50 mikrogramov latanoprost. Ena kapljica vsebuje približno 1,5 mikrograma latanoprost.

- Druge sestavine zdravila so: benzalkonijev klorid, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev hidroksid in/ali fosforjeva (V) kislina, prečiščena voda.

### Izgled zdravila Akistan in vsebina pakiranja

Zdravilo Akistan je bistra, brezbarvna vodna raztopina za okularno uporabo. Na voljo je v sterilnih plastenkah s kapalnim nastavkom in plastično navojno zaporko. Ena plastenka vsebuje 2,5 ml raztopine.

Zdravilo Akistan je na voljo v pakiranjih po 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml in 6 x 2,5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Akistan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Dunaj

Avstrija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

<b>Avstrija</b>	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
<b>Bolgarija</b>	АКИСТАН 50 микрограма/ml капки за очи, разтвор
<b>Češka republika</b>	Akistan 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
<b>Nemčija</b>	Akistan 50 Mikrogramm/ml Augentropfen
<b>Madžarska</b>	Akistan 0,05 mg/ml oldatos szemcsepp
<b>Poljska</b>	Akistan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
<b>Romunija</b>	Akistan 50 microgram/ml picături oftalmice, soluție
<b>Slovaška</b>	Akistan 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
<b>Slovenija</b>	Akistan 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 3. 2022.**