

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AKANTIOR 0,8 mg/mL

collirio, soluzione in contenitore monodose

poliesanide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AKANTIOR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AKANTIOR
3. Come usare AKANTIOR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AKANTIOR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AKANTIOR e a cosa serve

AKANTIOR contiene il principio attivo poliesanide.

AKANTIOR viene usato negli adulti e nei bambini a partire dai 12 anni di età per il trattamento della cheratite da *Acanthamoeba*. *Acanthamoeba* è un parassita (un piccolo organismo che vive all'interno degli esseri umani e può causare malattie) che può causare un'infezione con conseguente cheratite (infiammazione della cornea, lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio). La cheratite da *Acanthamoeba* può causare gravi lesioni alla superficie della cornea, comprese ulcere (ferite aperte).

AKANTIOR danneggia la membrana (lo strato esterno) del parassita *Acanthamoeba* e causa la fuoriuscita del contenuto della cellula, con conseguente distruzione della cellula. Inoltre, AKANTIOR impedisce al parassita *Acanthamoeba* di creare copie del proprio DNA, andando a interferire con gli enzimi (proteine) responsabili del processo di replicazione. Ciò interrompe la crescita e la riproduzione del parassita negli esseri umani.

2. Cosa deve sapere prima di usare AKANTIOR

Non usi AKANTIOR

Se è allergico a poliesanide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AKANTIOR.

Il trattamento con AKANTIOR può causare fastidio all'occhio (come dolore all'occhio) da lieve a moderato e arrossamento dell'occhio. Se manifesta una reazione grave all'occhio, si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

AKANTIOR non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e AKANTIOR

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se usa un altro collirio, attenda almeno 5 minuti tra l'applicazione di AKANTIOR e l'uso dell'altro collirio. AKANTIOR deve essere somministrato per ultimo.

Gravidanza e allattamento

Non vi è esperienza sull'uso di AKANTIOR nelle donne in gravidanza. AKANTIOR non è raccomandato durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se AKANTIOR passi nel latte materno. Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima del trattamento con AKANTIOR.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È possibile che la vista si offuschi momentaneamente dopo l'uso di AKANTIOR. Eviti di guidare o di usare macchinari fino a quando la vista non sarà tornata nitida.

AKANTIOR contiene fosfati

Questo medicinale contiene 0,37 mg di tampone fosfato per goccia equivalente a 10,66 mg/mL. Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

3. Come usare AKANTIOR

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il trattamento è composto da due parti: un trattamento intensivo per i primi 19 giorni e una fase di continuazione del trattamento a partire dal giorno 20.

La dose raccomandata è **1 goccia** di AKANTIOR nell'occhio interessato come illustrato di seguito:

Inizio del trattamento intensivo (19 giorni)

- Applichi una goccia ogni ora (16 volte al giorno), per i primi cinque giorni (dal giorno 1 al giorno 5)
- Applichi una goccia ogni 2 ore (8 volte al giorno), per altri sette giorni (dal giorno 6 al giorno 12)
- Applichi una goccia ogni 3 ore (6 volte al

giorno), per altri sette giorni (dal giorno 13 al giorno 19)

Continuazione del trattamento

- Applichi una goccia ogni 4 ore (4 volte al giorno) fino a quando non ci sarà più infiammazione della cornea o evidenza di infezione (fino a guarigione)
Il medico le dirà quando interrompere il trattamento.

Istruzioni per l'uso

- 1) Si lavi le mani.
- 2) Apra la bustina di alluminio contenente i contenitori monodose.
- 3) Separi il contenitore monodose dalla striscia, e rimetta i contenitori non aperti nella bustina.



- 4) Apra il contenitore monodose ruotando la parte superiore, senza tirare. Dopo aver aperto il contenitore, non tocchi la punta.



- 5) Pieghi indietro la testa. Ora il contenitore monodose è aperto. Tenga il contenitore monodose in posizione verticale, senza schiacciare.
- 6) Usando un dito, abbassi delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
- 7) Capovolga il contenitore monodose e avvicini la punta del contenitore all'occhio. Non tocchi l'occhio o la palpebra con la punta del contenitore.



- 8) Prema il contenitore monodose in modo da somministrare una sola goccia, quindi lasci andare la palpebra inferiore.
- 9) Chiuda l'occhio e prema con un dito l'angolo dell'occhio interessato, vicino al naso. Tenga premuto per 2 minuti.
- 10) Getti il contenitore monodose dopo l'uso.

Se usa più AKANTIOR di quanto deve

Applichi la dose successiva all'ora abituale, perché è improbabile che le causi gravi problemi.

Se dimentica di usare AKANTIOR

Applichi la dose successiva come di consueto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AKANTIOR

Usi AKANTIOR come prescritto per ottenere il migliore effetto. Parli sempre con il medico se pensa di interrompere il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica generalmente nell'occhio trattato.

Contatti il medico se ha una **reazione grave all'occhio**.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore all'occhio
- iperemia oculare (arrossamento dell'occhio)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- perforazione della cornea (danno alla superficie della cornea)
- compromissione della vista
- cheratite ulcerativa (infiammazione o infezione della cornea)
- difetti dell'epitelio corneale (difetti dello strato più esterno della cornea)
- infiltrati corneali (risposta immunitaria a una lesione della cornea)
- cheratite puntata (piccole erosioni sulla superficie dell'occhio)
- lacrimazione
- iperemia congiuntivale (arrossamento della congiuntiva)
- infiammazione dell'occhio
- irritazione dell'occhio
- fotofobia (spiacevole sensibilità dell'occhio alla luce)
- papille congiuntivali (arrossamento, gonfiore e irritazione della parte interna della palpebra)
- prurito agli occhi
- secrezione dall'occhio

- gonfiore dell'occhio
- sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- fastidio all'occhio
- occhio secco
- congiuntivite (infiammazione dello strato più esterno dell'occhio)
- infezione dell'occhio
- condizione aggravata (peggioramento della malattia)
- intolleranza (ipersensibilità) al medicinale
- reazioni nella sede di applicazione come dolore
- reazioni nella sede di applicazione come fastidio
- reazioni nella sede di applicazione come prurito
- difetto epiteliale persistente (perdita persistente dello strato più esterno della cornea dopo una lesione)
- tossicità a vari agenti
- necessità di trapianto di cornea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AKANTIOR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese per il medicinale non aperto.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo l'apertura della bustina, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 28 giorni. Trascorso questo periodo, i contenitori monodose non utilizzati devono essere gettati.

Il contenuto del contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura, e qualsiasi residuo di contenuto deve essere gettato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AKANTIOR

- Il principio attivo è poliesanide. Ogni mL di soluzione contiene 0,8 mg di poliesanide.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio cloruro e acqua depurata.

AKANTIOR contiene fosfati (vedere paragrafo 2)

Descrizione dell'aspetto di AKANTIOR e contenuto della confezione

AKANTIOR collirio, soluzione in contenitore monodose (collirio) è una soluzione trasparente e incolore in contenitore monodose.

I contenitori monodose sono saldati in strip (strisce) da 5 unità, a loro volta contenuti in una bustina di poliestere/alluminio/polietilene e confezionati in una scatola di cartone

Confezioni:

- 20 contenitori monodose
- 30 contenitori monodose
- confezione multipla da 120 contenitori monodose (4 confezioni da 30).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in 08/2024

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

Informazioni dettagliate e aggiornate su questo medicinale sono disponibili inquadrando con uno smartphone o un altro dispositivo il codice QR riportato nel foglio illustrativo e sulla scatola esterna. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL:
<https://qr.sifigroup.com/akantiior/>

Scan:

