Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MONOPROST, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Latanoprostum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Monoprost i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Monoprost
3. Jak stosować lek Monoprost
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Monoprost
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK MONOPROST I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Monoprost należy do grupy leków znanych jako prostaglandyny. Lek obniża ciśnienie w gałce ocznej poprzez zwiększenie naturalnego odpływu cieczy wodnistej z oka do krwioobiegu.

Lek Monoprost jest stosowany w leczeniu choroby określanej jako **jaskra otwartego kąta** oraz stanu określanego jako **nadciśnienie wewnątrzgałkowe**. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i mogą wpływać na jakość widzenia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MONOPROST

Kiedy nie stosować leku Monoprost:
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Monoprost należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli którykolwiek z następujących przypadków dotyczy pacjenta:
- Jeśli pacjent przebył operację oczu (w tym operację zaćmy) lub jest ona zaplanowana.
- Jeśli pacjent ma problemy z oczami (jak ból oczu, zapalenie lub podrażnienie oczu, nieostre widzenie).
- Jeśli pacjent ma ciężką lub niekontrolowaną astmę.
- Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych. Można wówczas stosować lek Monoprost, ale należy postępować zgodnie z instrukcją dla osób używających soczewek kontaktowych podaną w punkcie 3.
- Jeśli u pacjenta występowała lub występuje infekcja wirusowa oka spowodowana przez wirus *Herpes simplex* (HSV).

Dzieci
Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Monoprost u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

Lek Monoprost a inne leki
Monoprost może oddziaływać z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią
Nie stosować leku Monoprost w czasie ciąży lub karmienia piersią.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Monoprost może wystąpić krótkotrwałe niewyraźne widzenie. Jeśli wystąpią takie zaburzenia, **nie należy prowadzić pojazdów** ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Monoprost
Monoprost zawiera makrogologlicerolu hydroksystearynian 40 (pochodzący z oleju rycynowego), który może powodować reakcje skórne.

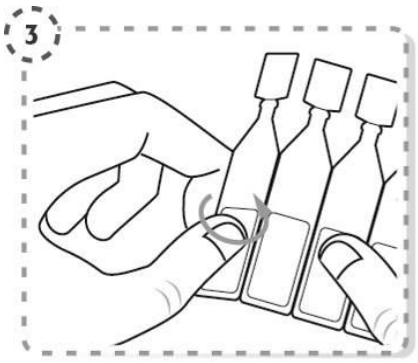
3. JAK STOSOWAĆ LEK MONOPROST

Zazwyczaj stosowana dawka
- Lek Monoprost należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zwykle zalecana dawka dla osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) to 1 kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę. Najlepszą porą do zakroplenia leku jest wieczór.
- Nie należy stosować leku Monoprost częściej niż raz na dobę, gdyż częstsze stosowanie może zmniejszyć skuteczność leczenia.
- Lek Monoprost należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, tak długo, aż lekarz nie zaleci przerwania leczenia. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

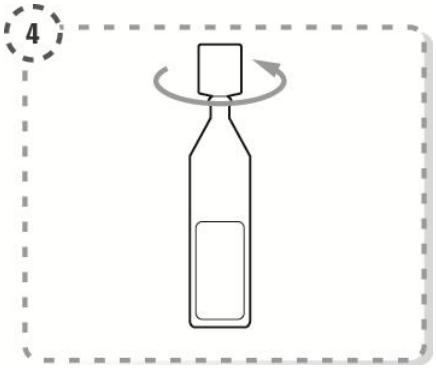
Osoby stosujące soczewki kontaktowe
Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem leku Monoprost. Po zastosowaniu leku Monoprost należy odczekać 15 minut przed założeniem soczewek kontaktowych.

Instrukcja stosowania
Krople są dostarczane w pojemnikach jednodawkowych. Roztwór z jednego pojemnika jednodawkowego leku Monoprost musi być zastosowany natychmiast po otwarciu przez podanie do chorego oka (oczu). Ponieważ nie można utrzymać sterylności roztworu po otwarciu pojemnika jednodawkowego, przed każdym użyciem musi być otwarty nowy pojemnik jednodawkowy i należy go usunąć natychmiast po podaniu leku.
Aby podać krople, należy postępować zgodnie z instrukcją:

1. Umyć ręce, stanąć wygodnie lub usiąść.
2. Otworzyć saszetkę. Zapisać datę pierwszego otwarcia na saszetce.
3. Odłamać jeden pojemnik jednodawkowy z paska.



4. Odkręcić górną część pojemnika jednodawkowego, jak to pokazano na rysunku. Nie dotykać końcówki pojemnika po otwarciu.



5. Delikatnie odchylić palcem dolną powiekę chorego oka.
6. Umieścić końcówkę pojemnika jednodawkowego blisko oka, ale nie dotykając powierzchni oka.
7. Nacisnąć delikatnie pojemnik jednodawkowy, aby do oka wpadła jedna kropla, następnie należy puścić dolną powiekę.



8. Zamknąć oko i ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka u nasady nosa i przytrzymać przez 1 minutę, mając zamknięte oczy.



9. Powtórzyć czynności dla drugiego oka, jeżeli lekarz tak zaleci. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera wystarczającą ilość roztworu do leczenia obu oczu.

10. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu. Nie przechowywać w celu ponownego użycia. Ponieważ nie można utrzymać sterylności po otwarciu pojedynczego pojemnika jednodawkowego, przed każdym użyciem musi zostać otwarty nowy pojemnik.

Stosowanie leku Monoprost z innymi kroplami do oczu
Jeżeli stosowane są inne krople do oczu, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie od podania leku Monoprost.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Monoprost
W przypadku podania większej ilości kropli do oczu u pacjenta może dojść do umiarkowanego podrażnienia oczu z zaczerwienieniem i łzawieniem. Objawy te powinny ustąpić, ale jeśli pacjent jest zaniepokojony, powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego połknięcia leku Monoprost, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Monoprost
Dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Monoprost
W razie zamiaru zaprzestania stosowania leku Monoprost należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Znane są następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Monoprost

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Stopniowa zmiana koloru oka spowodowana zwiększeniem stężenia brązowego pigmentu w barwnej części oka zwanej tęczówką.
  - Takie działanie jest częściej obserwowane u pacjentów o tęczówkach koloru mieszanego (niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych lub zielono-brązowych) niż u pacjentów z jednorodnym zabarwieniem oczu (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym).
  - Zmiana koloru oczu może trwać latami, ale zwykle jest już widoczna w ciągu 8 miesięcy leczenia.
  - Zmiana koloru oczu może być trwała i może być bardziej widoczna w przypadku podawania leku Monoprost tylko do jednego oka.
  - Nie stwierdzono żadnych dolegliwości towarzyszących zmianie koloru tęczówki.
  - Zmiany koloru tęczówki nie nasilają się po zaprzestaniu stosowania leku Monoprost.
- Zaczerwienienie oczu.
- Podrażnienia oczu (uczucie pieczenia, chropowatości, świądu, kłucia lub obecności ciała obcego w oku).
- Stopniowa zmiana wyglądu rzęs i włosów meszkowych leczonego oka (zwłaszcza u pacjentów pochodzenia japońskiego). Zmiany te obejmują nasilenie koloru (ciemnienie), wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie ilości rzęs.

Często: mogą występować u 1 na 10 pacjentów

- Podrażnienie i zaburzenia powierzchni oka, zapalenie powiek, ból oka, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbyt często: mogą występować u 1 na 100 pacjentów

- Obrzęk powiek, suchość oczu, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie barwnej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (plamki żółtej).
- Wysypka skórna.
- Ból w klatce piersiowej (dusznica bolesna), odczuwanie rytmu serca (kołatanie serca).
- Astma, spłycenie oddechu (duszność).
- Ból w klatce piersiowej.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Bóle mięśniowe, ból stawów.
- Nudności, wymioty.

Rzadko: mogą występować u 1 na 1000 pacjentów

- Zapalenie tęczówki, objawy obrzęku, uczucie drapania lub uszkodzenie powierzchni oka, obrzęk okołooczodołowy, zmiany kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się podwójnego rzędu rzęs, gromadzenie się płynu wewnątrz barwnej części oka (torbiel tęczówki).
- Reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Zaostrzenie astmy.
- Silne swędzenie skóry.
- Rozwój infekcji wirusowej oka spowodowanej przez wirus *Herpes simplex* (HSV).

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć od 1 na 10 000 pacjentów

- Zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z tą chorobą w wywiadzie.
- Wygląd zapadniętych oczu (pogłębienie bruzdy powiekowej).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MONOPROST

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce i pojemniku jednodawkowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu saszetki: użyć znajdujące się w saszetce pojemniki jednodawkowe w ciągu 10 dni.
Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć natychmiast i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Monoprost
Substancją czynną leku jest latanoprost.
1 ml kropli do oczu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.

Pozostałe składniki to: makrogologlicerolu hydroksystearynian 40, sorbitol, karbomer 974P, makrogol 4000, disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Monoprost i co zawiera opakowanie
Lek ma postać kropli do oczu, roztworu w pojemniku jednodawkowym.
Roztwór jest lekko żółty, opalizujący i nie zawiera konserwantów. Lek dostarczany jest w pojemnikach jednodawkowych pakowanych w saszetki po 5 lub 10 sztuk.
Jeden pojemnik jednodawkowy zawiera 0,2 ml produktu.

Wielkość opakowania: 30 (6 x 5), 30 (3 x 10), 90 (18 x 5) lub 90 (9 x 10) pojemników jednodawkowych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się o obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Wytwórca:
EXCELVISION
27, rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Francja

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja

FAREVA Mirabel
Route de Marsat
Riom
63693 Clermont-Ferrand Cedex 9
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Théa Polska Sp. z o.o.
ul. Marcina Kasprzaka 4
01-211 Warszawa
Tel. 22 642 87 77
e-mail: info.poland@theapharma.com
https://thea.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Łotwa, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Włochy ..... Monoprost
Irlandia ..... Monopost Unidose
Austria, Czechy, Litwa, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania..... Monopost
Estonia..... .....Monopro

Data ostatniej aktualizacji ulotki: