

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

MONOPROST, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór

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 jakiegokolwiek 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** u dorosłych. Obydwa stany związane są z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i mogą wpływać na jakość widzenia.

Monoprost to krople do oczu bez konserwantów, w postaci roztworu.

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 przeżył operację oczu (w tym operację zaćmy) lub jest ona zaplanowana.
- Jeśli pacjent ma problemy z oczami (takie 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 wirusa *Herpes simplex* (HSV).

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Monoprost w tej grupie wiekowej.

Lek Monoprost a inne leki

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 makroglicerolu hydroksystearynian 40 (pochodzący z oleju rycynowego), który może powodować reakcje skórne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK MONOPROST

Zazwyczaj stosowana dawka

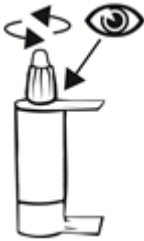




- Lek Monoprost należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zwykle zalecana dawka dla osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) to 1 kropla do chorego oka (oczu) raz na dobę. Najlepszą porą do zakroplenia 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.
- Lek ten jest ma postać kropli do oczu, roztworu bez konserwantów. Nie należy dotykać końcówką butelki (zakraplacza) do oka ani jego okolic. Może to prowadzić do zanieczyszczenia bakteriami, które mogą spowodować zakażenie oka prowadzące do jego ciężkiego uszkodzenia, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia butelki, należy trzymać końcówkę butelki z dala od kontaktu z jakąkolwiek powierzchnią.

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

Ważne jest, aby podczas podawania leku stosować się do następujących wskazówek:

	<p>Przed zastosowaniem leku po raz pierwszy:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Należy sprawdzić, czy nakrętka zabezpieczająca jest nienaruszona. Następnie mocno odkręcić nakrętkę zabezpieczającą, aby otworzyć butelkę. - Umyć dokładnie ręce i zdjąć nasadkę z końcówki butelki. Nacisnąć kilka razy butelkę skierowaną zakraplaczem do dołu, aby aktywować mechanizm pompujący, aż pojawi się pierwsza kropla. <u>Procedura ta dotyczy tylko pierwszego użycia leku i nie jest konieczna przy kolejnych podaniach.</u>
	<p>1. Przed <u>każdym użyciem</u> należy dokładnie umyć ręce i zdjąć nasadkę z końcówki butelki. Unikać kontaktu końcówki butelki z palcami.</p>
	<p>2. Umieścić kciuk na zakładce na górze butelki, a palec wskazujący na podstawie butelki. Następnie umieścić również środkowy palec na drugiej zakładce przy podstawie butelki. Trzymać butelkę do góry dnem.</p>
	<p>3. W celu zakroplenia, przechylić głowę lekko do tyłu i przytrzymać butelkę zakraplaczem skierowanym do dołu pionowo nad okiem. Palcem wskazującym drugiej ręki pociągnąć dolną powiekę lekko w dół. Utworzona przestrzeń nazywa się dolnym załamkiem worka spojówkowego. Należy unikać kontaktu końcówki butelki z palcami lub oczami.</p> <p>Aby wpuścić kroplę do dolnego załamka worka spojówkowego chorego oka (oczu), należy ścisnąć butelkę krótko i mocno. Ze względu na automatyczne dozowanie, kropla jest uwalniana dokładnie przy każdym pompowaniu.</p>
<p>Jeśli kropla nie spada, należy delikatnie potrząsnąć butelką w celu usunięcia kropli pozostałej na końcówce. W takim przypadku należy powtórzyć krok 3.</p>	
	<p>4. Zamknąć powieki i palcem ucisnąć wewnętrzny kącik oka w pobliżu nosa przez 1 minutę. Pomaga to zapobiec wchłanianiu się leku do całego organizmu.</p>
<p>5. Natychmiast po użyciu nałożyć nakrętkę na końcówkę butelki.</p>	

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.

Podczas stosowania leku Monoprost znane są następujące działania niepożądane:

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 (dusznicza 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 lub uczucie drapania/uszkodzenie powierzchni oka, obrzęk wokół oczu (obrzęk okołoczołowy), 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 jakiegokolwiek 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 181 C, 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 i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przed pierwszym otwarciem butelki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki: Monoprost może być stosowany do 1 miesiąca w butelce 2,5 ml oraz do 3 miesięcy w butelce 6 ml, bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Należy zapisać datę pierwszego otwarcia na pudełku.

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: makroglicerolu 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

Monoprost jest lekko żółtym, opalizującym roztworem bez konserwantów.

Monoprost dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

- butelka 2,5 ml (co najmniej 70 kropli bez środków konserwujących), na 1 miesiąc leczenia, z pompką i wieczkiem z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, umieszczona w systemie ułatwiającym dozowanie (Easygrip), w tekturowym pudełku.
- butelka 6 ml (co najmniej 190 kropli bez środków konserwujących), na 3 miesiące leczenia, z pompką i wieczkiem z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, umieszczona w systemie ułatwiającym dozowanie (Easygrip), w tekturowym pudełku.

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:

DELPHARM TOURS
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Francja

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Thea Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
Tel. 22 642 87 77

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Islandia, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Włochy Monoprost
Austria, Czechy, Rumunia, Słowacja, Słowenia Monopost

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09-02-2024

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.