

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**MONOPOST 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză**
Latanoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MONOPOST și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MONOPOST
3. Cum să utilizați MONOPOST
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MONOPOST
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE MONOPOST ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

MONOPOST aparține unui grup de medicamente cunoscut sub denumirea de prostaglandine. Acestea reduc presiunea din interiorul ochiului dumneavoastră prin creșterea fluxului natural al fluidului din ochi în circulația sângelui.

MONOPOST este utilizat pentru tratamentul unor afecțiuni cunoscute sub numele de **glaucom cu unghi deschis și hipertensiune intraoculară**. Ambele afecțiuni sunt legate de o creștere a presiunii în interiorul ochiului dumneavoastră, și în final vă afectează vederea.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MONOPOST**Nu utilizați MONOPOST:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la latanoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați MONOPOST, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă credeți că oricare dintre următoarele situații sunt valabile în cazul dumneavoastră:

- dacă urmează să vi se efectueze sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la ochi (inclusiv operație de cataractă)

- dacă aveți probleme cu ochii (cum sunt dureri la nivelul ochiului, iritație sau inflamație, vedere încețoșată)
- dacă aveți uscăciune a ochilor
- dacă aveți astm bronșic sever sau dacă astmul bronșic nu este controlat adecvat
- dacă purtați lentile de contact. Puteți totuși să utilizați MONOPOST, însă trebuie să urmați instrucțiunile pentru persoanele care poartă lentile de contact, de la punctul 3.
- dacă ați avut sau aveți o infecție virală a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (VHS)

Copii și adolescenți

MONOPOST nu a fost studiat la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

MONOPOST împreună cu alte medicamente

MONOPOST poate interacționa cu alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu utilizați MONOPOST cât timp sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea de vehicule și folosirea de utilaje

Atunci când utilizați MONOPOST, este posibil ca pentru scurt timp să aveți vederea încețoșată. Dacă vi se întâmplă acest lucru, **nu conduceți** vehicule și nu folosiți utilaje, până când vederea dumneavoastră nu redevine limpede.

Informații importante privind unele componente ale MONOPOST

MONOPOST conține macroglicerol hidroxistearat (derivat din ulei de ricin) care poate produce reacții pe piele.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MONOPOST

Doza uzuală

- Utilizați întotdeauna MONOPOST exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.
- Doza uzuală la adulți (inclusiv vârstnici) este de o picătură pe zi în ochiul (ochii) afectat (afecțat). Cel mai indicat moment al zilei pentru administrare este seara.
- Nu utilizați MONOPOST mai mult de o dată pe zi, deoarece eficacitatea tratamentului poate să fie redusă dacă îl administrați mai des.
- Utilizați întotdeauna MONOPOST așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră, până când medicul dumneavoastră vă spune să opriți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Persoane care poartă lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, acestea trebuie înlăturate înainte să utilizați MONOPOST. După ce ați utilizat MONOPOST, trebuie să așteptați 15 minute înainte de a vă reinsera lentilele de contact.

Instrucțiuni pentru utilizare

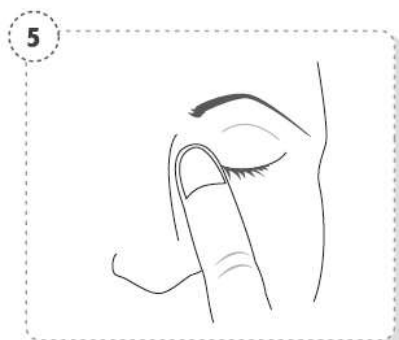
Picăturile sunt comercializate în ambalaje unidoză. Soluția dintr-un recipient individual unidoză de MONOPOST trebuie utilizată imediat după deschidere, prin administrare în ochiul (ochii) afectat (afecțat). Deoarece sterilitatea nu poate fi păstrată după deschiderea recipientului individual unidoză, un recipient nou trebuie deschis înaintea fiecărei utilizări, iar după utilizare acesta trebuie aruncat imediat.

Pentru utilizarea picăturilor, vă rugăm să folosiți următoarele instrucțiuni:

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați confortabil.
2. Trageți ușor cu degetul de pleoapa inferioară a ochiului afectat.
3. Plasați vârful recipientului unidoză aproape de ochi, dar fără a atinge ochiul.
4. Apăsăți ușor recipientul unidoză lăsând să curgă o singură picătură în ochi, apoi puteți elibera pleoapa.



5. Apăsăți cu degetul unghiul intern al ochiului afectat, aproape de nas. Țineți apăsat timp de un minut, ținând ochiul închis.



6. Repetați administrarea la celălalt ochi, dacă medicul v-a spus să faceți acest lucru.
7. Aruncați recipientul unidoză după utilizare. Nu îl păstrați pentru o utilizare ulterioară.

Dacă utilizați MONOPOST împreună cu alte picături pentru ochi

Lăsați să treacă cel puțin 5 minute între utilizarea MONOPOST și utilizarea altor picături pentru ochi.

Dacă utilizați mai mult MONOPOST decât trebuie

Dacă puneți prea multe picături în ochi, este posibil să apară unele mici iritații la nivelul ochiului și ochii pot să lăcrimeze și să se înroșească; aceste manifestări ar trebui să treacă, dar dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă ați înghițit MONOPOST în mod accidental.

Dacă uitați să utilizați MONOPOST

Continuați să utilizați doza uzuală, la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă încetați să utilizați MONOPOST

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, dacă doriți să încetați utilizarea MONOPOST.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Urmatoarele reacții adverse sunt asociate cu utilizarea Monopost

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- Modificare treptată a culorii ochiului prin creșterea cantității de pigment brun în partea colorată a ochiului, cunoscută ca iris.
 - Dacă culoarea ochilor dumneavoastră este un amestec de culori (albastru-brun, gri-brun, galben-brun sau verde-brun), este mai probabil să observați aceste schimbări, decât dacă aveți o culoare unică a ochilor (albaștri, gri, verzi sau căprui).
 - Orice modificare a culorii ochilor poate apărea în câțiva ani, cu toate că, de obicei, acestea devin vizibile după primele 8 luni de tratament.
 - Aceste modificări ale culorii pot fi permanente și diferența de culoare e mai evidentă dacă utilizați MONOPOST la un singur ochi.
 - Se pare că nu sunt probleme asociate cu modificarea culorii ochilor.
 - Modificarea culorii ochilor nu evoluează după întreruperea tratamentului cu MONOPOST.
- Înroșire a ochilor.
- Iritație a ochilor (o senzație de arsură, disconfort, mâncărime, înțepături sau senzație de prezență a unui corp străin în ochi).
- O modificare treptată la nivelul genelor ochiului tratat și a părului fin din jurul ochiului tratat, observată în special la persoane de origine japoneză. Aceste modificări implică o accentuare a culorii (înnegrire) și creștere a lungimii, grosimii și a numărului de gene.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Iritație sau afectare a suprafeței ochiului, inflamare a pleoapelor (blefarită), durere de ochi, sensibilitate la lumină (fotofobie), conjunctivită.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Umflare a pleoapelor, uscăciune a ochilor, inflamare sau iritație a suprafeței ochilor (keratită), vedere încetoșată, inflamație a părții colorate a ochiului (uveită); inflamare a retinei (edem macular); .
- Erupții trecătoare pe piele
- Durere la nivelul pieptului (angină pectorală); percepere a bătăilor inimii (palpitații);
- Astm bronșic și scurtare a respirației (dispnee);
- Durere la nivelul toracelui;
- Durere de cap, amețeli;
- Dureri ale mușchilor sau ale articulațiilor
- Greață, vărsături

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Inflamație a irisului (irită), simptome de inflamație sau fisurare/deteriorare a suprafeței ochiului, umflare în jurul ochilor (edem periorbital), direcție greșită de creștere a genelor sau existența a două rânduri de gene pe o pleoapă, veziculă plină cu lichid în porțiunea colorată a ochiului (chist la nivelul irisului).
- Reacții ale pielii pleoapelor, înnegrire a pielii pleoapelor.
- Agravare a astmului bronșic.
- Mâncărimi severe la nivelul pielii;

- Apariția unei infecții virale a ochiului determinată de virusul herpes simplex (VHS).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Agravare a anginei pectorale la pacienții cu boli de inimă.
- Aspect de ochi adâncit în orbită (adâncire a șanțului palpebral)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MONOPOST

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe plic și pe recipientul unidoză. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați la temperaturi sub 25°C.

Utilizați recipientele unidoză în decurs de 10 zile de la prima deschidere a plicului.

După prima deschidere a recipientului unidoză: Utilizați imediat și aruncați recipientul unidoză după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține MONOPOST

Substanța activă este latanoprost.

Un ml de picături oftalmice, soluție conține latanoprost 50 micrograme

Celelalte componente sunt: macrogolglicerol hidroxistearat 40, sorbitol, carbomer 974P, macrogol 4000, edetat disodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată MONOPOST și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de picături oftalmice, soluție în recipient unidoză. Soluția este ușor gălbuie și opalescentă, nu conține conservanți și este ambalată în recipiente unidoză, în plicuri cu câte 5 sau 10 recipiente, fiecare recipient unidoză conținând 0,2 ml de medicament .

O cutie conține 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 10 (1 x 10), 30 (6 x 5), 30 (3 x 10), 90 (18 x 5) sau 90 (9 x10) recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires Thea
12, rue Louis Blériot 63017
Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

Fabricanți:

Excelvision
27, Rue De La Lombardière
Zi La Lombardière
07100 Annonay
Franța

sau

Laboratoires Thea
12 Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

sau

Laboratoire Unither
1 rue de l'Arquerie,
50200 Coutances
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Italia,
Letonia, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia Monoprost
Irlanda Monopost Unidose
Austria, Republica Cehă, Lituania, Marea Britanie (Irlanda de Nord), România, Republica Slovacă,
Slovenia Monopost

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România, www.anm.ro.