

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 prowadzącego, 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 prowadzącemu, farmaceucie lub pielęgniarence. 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).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

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 (jak ból oczu, zapalenie lub podrażnienie oczu, nieostre widzenie).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono suchość oczu.
- 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).

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 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 narzędzi lub maszyn do czasu ustąpienia objawów.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku MONOPROST

MONOPROST zawiera makroglicerolu hydroksystearnian 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 wyjąć 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.

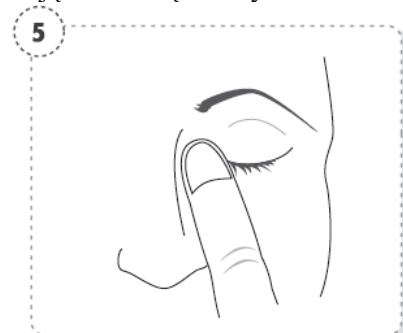
Aby podać krople należy postępować zgodnie z instrukcją:

1. Umyć ręce, stanąć wygodnie lub usiąść.
2. Delikatnie odchylić palcem dolną powiekę chorego oka.
3. Umieścić końcówkę pojemnika jednodawkowego blisko oka, ale nie dotykając powierzchni oka.

4. Nacisnąć delikatnie pojemnik jednodawkowy, aby do oka wpadła jedna kropla, następnie należy puścić dolną powiekę.



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



6. Powtórzyć czynności dla drugiego oka, jeżeli lekarz tak zaleci.

7. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu. Nie przechowywać w celu ponownego użycia.

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.

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

- Stopniowa zmiana koloru oka spowodowana zwiększeniem stężenia kolorowego pigmentu w kolorowej 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 ustępują 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 mekowskich 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 i ból oka.

Niezbyt często: mogą występować u 1 na 100 pacjentów

- Obrzęk powiek, suchość oczu, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek
- Wysypka skórna

Rzadko: mogą występować u 1 na 1000 pacjentów

- Zapalenie tęczówki, kolorowej części oka lub zapalenie błony naczyniowej oka; obrzęk płamki, objawy obrzęku, uczucie drapania lub uszkodzenie powierzchni oka, obrzęk okołoczodołowy, zmiany kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się podwójnego rzędu rzęs, nadwrażliwość na światło (światłowstręt).
- Reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Astma, zaostrzenie astmy, spłycenie oddechu (duszność).

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć od 1 na 10 000 pacjentów

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

Zgłaszano również następujące działania niepożądane: gromadzenie się płynu wewnątrz kolorowej części oka (torbiel tęczówki), bóle głowy, zawroty głowy, kołatanie serca, bóle mięśniowe, ból stawów oraz rozwój infekcji wirusowej oka spowodowanej przez wirus *Herpes simplex* (HSV).

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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: zawartość pojemnika jednodawkowego nadaje się do użytku w ciągu 7 dni.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: zużyć 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: 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

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 sztuk.

Jeden pojemnik jednodawkowy zawiera 0,2 ml produktu.

Wielkość opakowania 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 30 (6 x 5) lub 90 (18 x 5) pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się o obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCJA

Wytwórca:

EXCELVISION
27, RUE DE LA LOMBARDIERE
ZI LA LOMBARDIÈRE
07100 ANNONAY
FRANCJA

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIOT
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./fax 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,
Łotwa, Luksemburg, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja, Włochy Monoprost
Irlandia Monopost Unidose
Austria, Czechy, Litwa, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania..... Monopost

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17-07-2014