

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Monopost 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

latanoprost

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Monopost in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Monopost
3. Kako uporabljati zdravilo Monopost
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Monopost
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Monopost in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Monopost sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo prostaglandini. Zdravilo Monopost zmanjšuje tlak v očesu, ker povečuje naravno odtekanje tekočine iz očesa v krvni obtok.

Zdravilo Monopost uporabljamo za zdravljenje posebne vrste glavkoma, imenovanega **glavkom z odprtim zakotjem**, in stanja, imenovanega **očesna hipertenzija**. Obe stanji sta povezani z zvišanim tlakom v očesu in lahko navsezadnje prizadeneta vid.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Monopost

Ne uporabljajte zdravila Monopost:

- če ste alergični na latanoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Monopost se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če kaj od spodaj naštetega velja za vas:

- če boste imeli operacijo na očeh ali ste jo prestali (vključno z operacijo sive mreže),
- če imate težave z očmi (kot so bolečina, draženje ali vnetje, zamegljen vid),
- če imate težave zaradi suhih oči,
- če imate hudo obliko astme ali če le-ta ni dobro nadzorovana,

- če nosite kontaktne leče. Zdravilo Monopost lahko še vedno uporabljate, vendar sledite navodilom za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3.
- če ste imeli ali trenutno imate virusno okužbo očesa z virusom herpesa simpleksa (HSV).

Otroci

Zdravilo Monopost ni bilo raziskano pri otrocih (mlajših od 18 let).

Druga zdravila in zdravilo Monopost

Zdravilo Monopost lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, **ne uporabite zdravila Monopost.**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med uporabo zdravila Monopost se vam lahko prehodno zamegli vid. Če se to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji, dokler se vam vid ponovno ne zbistri.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Monopost

Zdravilo Monopost vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat (iz ricinusovega olja), ki lahko povzroči kožne reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Monopost

Običajni odmerek

- Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Običajni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi) je ena kapljica enkrat na dan v obolelo oko (oboleli očesi). Najbolj primeren čas za vkapljanje je zvečer.
- Zdravila Monopost ne uporabljate več kot enkrat na dan, ker se lahko pri pogostejši uporabi zmanjša učinkovitost zdravljenja.
- Zdravilo Monopost uporabljajte vedno, kot je to opisano v tem navodilu ali kot vam je naročil zdravnik, dokler vam ne naroči, da nehajte. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Uporabniki kontaktnih leč

Če nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Monopost odstraniti. Po uporabi zdravila Monopost počakajte najmanj 15 minut, preden zopet vstavite kontaktne leče.

Navodila za uporabo

Kapljice za oko so shranjene v enoodmernih vsebnikih. Raztopino je treba za zdravljenje obolelega očesa (obolelih oces) uporabiti takoj po odprtju posameznega enoodmernega vsebnika zdravila Monopost. Ker po odprtju enoodmernega vsebnika ne moremo vzdrževati sterilnosti, je treba pred vsako uporabo odpreti nov vsebnik, ki ga je treba zavreči takoj po uporabi.

Upoštevajte ta navodila za uporabo kapljic:

1. Umijte si roke in se udobno namestite v stoječem ali sedečem položaju.
2. S prstom nežno povlecite navzdol spodnjo veko obolelega očesa.
3. Vrh enoodmernega vsebnika približajte očesu, vendar pazite, da se ga ne dotaknete.
4. Nežno stisnite enoodmerni vsebnik tako, da vam v oko kapne samo ena kapljica, nato spustite spodnjo veko.



5. Oko zaprite in s prstom pritisnite v notranji očesni kot ob nosu. Držite 1 minuto, oko imejte pri tem zaprto.



6. Postopek ponovite še na drugem očesu, če vam je tako naročil vaš zdravnik.
7. Enoodmerni vsebnik zavržite po uporabi. Ne hranite ga za ponovno uporabo.

Če uporabljate zdravilo Monopost in druge kapljice za oči

Po uporabi zdravila Monopost počakajte 5 minut, preden uporabite druge kapljice za oči.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Monopost, kot bi smeli

Če boste kanili preveč kapljic v oko, boste mogoče občutili rahlo draženje očesa, oči se vam lahko solzijo in postanejo rdeče. To bo minilo, če pa ste zaskrbljeni, za nasvet vprašajte zdravnika.

Če pomotoma zaužijete zdravilo Monopost, se obrnite na zdravnika, takoj ko bo to mogoče.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Monopost

Nadaljujte z običajnim odmerkom ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste negotovi, se o tem pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Monopost

Če želite prenehati z jemanjem zdravila Monopost, se morate pogovoriti z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj so naštetih znani neželeni učinki zdravila Monopost:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- postopne spremembe barve vaših oči zaradi naraščanja količine rjavega pigmenta v obarvanem delu očesa imenovanega šarenica;
 - če je barva vaših oči mešana (modro-rjava, sivo-rjava, rumeno-rjava ali zeleno-rjava) je verjetnost, da boste to spremembo opazili večja kot, če bi imeli enobarvne oči (modre, sive, zelene ali rjave oči);
 - kakršna koli sprememba barve oči se lahko pojavi v nekaj letih, čeprav je navadno opažena v prvih 8 mesecih zdravljenja;
 - sprememba barve oči je lahko trajna in bolj opazna, če uporabljate zdravilo Monopost za zdravljenje samo enega očesa;
 - ni znakov, ki bi kazali, da sprememba barve oči povzroča druge težave;
 - po prenehanju uporabe zdravila Monopost se spreminjanje barve očesa ne nadaljuje;
- rdeče oči;
- draženje oči (pekoč in praskajoč občutek, srbenje, zbadanje ali občutek tujka v očesu);
- postopne spremembe trepalnic na zdravljenem očesu in dlačic v okolici očesa, kar so opažali predvsem pri bolnikih iz japonske populacije. Te spremembe vključujejo potemnitev, podaljšanje, zadebelitev in zvečanje števila trepalnic.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- draženje ali poškodbe površine očesa, vnetje veke (blefaritis), bolečine v očeh, preobčutljivost za svetlobo (fotofobija), vnetje očesne veznice (konjunktivitis).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- oteklost vek, suho oko, vnetje ali draženje površine očesa (keratitis), zamegljen vid, vnetje obarvanega dela očesa (uveitis), oteklina mrežnice (makularni edem);
- kožni izpuščaj;
- bolečina za prsnico (angina pectoris), razbijanje srca (palpitacije);
- astma, kratka sapa (dispneja);
- bolečine v prsnem košu;
- glavobol, omotica;
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- vnetje šarenice (iritis), simptomi otekanja ali opraskanja/poškodbe površine očesa, oteklina okoli očesa (periorbitalni edem), napačno usmerjene trepalnice ali pojav trepalnic v dveh vrstah na eni vek, področja napolnjena s tekočino (cista) v šarenici;
- kožne reakcije na vekah, potemnitev kože na vekah;
- poslabšanje astme;
- močno srbenje kože;
- pojav virusne okužbe očesa z virusom herpesa simpleksa (HSV).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- poslabšanje angine pectoris (bolečine za prsnico) pri bolnikih z že obstoječo boleznijo, videz upadlih oči (poglobitev vdolbine na očesni vekji).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Monopost

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vrečici in enoodmernem vsebniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju vrečice: enoodmerne vsebnike uporabite v 7 dneh.

Po prvem odprtju vrečice: enoodmerne vsebnike uporabite v 10 dneh.

Po prvem odprtju enoodmernega vsebnika: zdravilo uporabite takoj in po uporabi enoodmerni vsebnik zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Monopost

Zdravilna učinkovina je latanoprost.

1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 50 mikrogramov latanoprosta.

Druge sestavine zdravila so: makrogolglicerol hidroksistearat 40, sorbitol, karbomer 974P, makrogol 4000, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za uravnavo pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Monopost in vsebina pakiranja

To zdravilo je v obliki kapljic za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku. Raztopina je rahlo rumena in motna raztopina brez konzervansov shranjena v enoodmernih vsebnikih v vrečici s 5 ali 10 enoodmernimi vsebniki s po 0,2 ml raztopine.

Na voljo so pakiranja po 5 (1x5), 10 (2x5), 10 (1x10), 30 (6x5), 30 (3x10), 90 (18x5) ali 90 (9x10) enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI La Lombardière
07100 Annonay
Francija

ali

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

ali

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50211 Coutances Cedex
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Bolgarija, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Islandija, Italija, Latvija, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Španija, Švedska..

..... Monoprost

Irska..... Monopost Unidose

Avstrija, Češka, Litva, Romunija, Slovaška, Slovenija, Velika Britanija..... Monopost

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 6. 2019.