

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**MONOPOST 50 micrograme/ml picături oftalmice, soluție**
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 la adulți pentru tratamentul unor afecțiuni cunoscute sub numele de **glaucom cu unghi deschis și valori mari ale presiunii intraoculare**. Ambele afecțiuni sunt legate de o creștere a presiunii în interiorul ochiului dumneavoastră, și în final vă afectează vederea.

MONOPOST picături oftalmice soluție nu conține conservanți.

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

Nu administrați acest medicament copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani. MONOPOST nu a fost studiat la această grupă de pacienți.

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 vehiculelor și folosirea utilajelor

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 hidroxistearat de macrogolglicerol (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, o dată pe zi, în ochiul (ochii) afectat (afecțați). 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 așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, până când acesta vă va spune să opriți tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

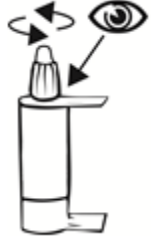




Acest medicament se prezintă sub formă de picături oftalmice, soluție care nu conține conservanți. Nu trebuie să atingeți cu vârful recipientului ochiul sau zonele din jurul acestuia. Acesta se poate contamina cu bacterii care pot determina apariția unor infecții ale ochiului, producând afecțiuni grave ale ochiului, chiar pierderea vederii. Pentru a evita o posibilă contaminare a recipientului, nu atingeți nicio suprafață cu vârful recipientului.

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

Atunci când utilizați acest medicament este important să respectați următoarele instrucțiuni:

	<p>Înainte de prima utilizare a medicamentului</p> <ul style="list-style-type: none"> - Asigurați-vă de faptul că este intact capacul cu sigiliu. Pentru a deschide recipientul deșurubați cu putere capacul cu sigiliu. - Spălați-vă bine pe mâini și deșurubați capacul recipientului. Apăsați de câteva ori, cu recipientul răsturnat, pentru a activa mecanismul de pompare, până la apariția primei picături. <p><u>Acest proces este necesar doar pentru prima utilizare și nu se va repeta pentru administrările ulterioare.</u></p>
	<p>1. Înaintea <u>fiecărei utilizări</u>, spălați-vă bine pe mâini și îndepărtați capacul de pe vârful recipientului. Evitați orice contact al vârfului recipientului cu degetele dumneavoastră.</p>
	<p>2. Plasați degetul mare în zona de la capătul recipientului și arătătorul la baza acestuia. Plasați apoi degetul mijlociu în a doua zonă de la baza recipientului. Țineți recipientul în poziție răsturnată.</p>
	<p>3. Pentru utilizare, aplecați capul ușor spre spate și poziționați vertical vârful picurător al recipientului deasupra ochiului dumneavoastră. Cu ajutorul arătătorului celeilalte mâini trageți ușor în jos pleoapa inferioară. Spațiul astfel creat se numește sac conjunctival inferior. Evitați contactul vârfului recipientului cu degetele sau ochii.</p> <p>Pentru a pune o picătură în sacul conjunctival inferior al ochiului (ochilor) afectat (afecțați), apăsați scurt, dar ferm pe recipient. Datorită dozării automate, la fiecare pompare este eliberată exact o singură picătură.</p>
<p>Dacă picătura nu cade, scuturați ușor recipientul, pentru a o face să se desprindă de vârful picurător. În acest caz, repetați pasul 3.”</p>	
	<p>4. Închideți pleoapele și apăsați cu degetul colțul interior al ochiului, în apropierea nasului, timp de 1 minut. Aceasta ajută la prevenirea răspândirii picăturilor oftalmice în restul organismului dumneavoastră.</p>
	<p>5. Acoperiți vârful recipientului cu capacul imediat după utilizare.</p>

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. Acestea 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.

Următoarele 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.
 - Este mai probabil să observați aceste schimbări dacă culoarea ochilor dumneavoastră este un amestec de culori (albastru-brun, gri-brun, galben-brun sau verde-brun), 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 a 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) și durere de ochi și 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 încețoșată, inflamație a părții colorate a ochiului (uveită), inflamare a retinei (edem macular);
- Erupții trecătoare pe piele
- Durere la nivelul pieptului (angina pectorală); percepere a bătailor inimii (palpitații);
- Astm bronșic și respirație întretăiată (dispnee);

- Durere la nivelul pieptului;
- 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 unui rând suplimentar de gene pe o pleoapă, veziculă plină cu lichid în porțiunea colorată a ochiului (chist la nivelul irisului)
- Reacții la nivelul pielii pleoapelor, modificare a culorii pielii pleoapelor.
- Agravare a astmului bronșic.
- Mâncărimi severe la nivelul pielii;
- Apariție a 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 înfundat 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 nemenționate 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 și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de prima deschidere : a se păstra la temperaturi sub 25°C.

După prima deschidere: MONOPOST se poate utiliza timp de 1 lună în cazul flaconului de 2,5 ml și timp de 3 luni în cazul flaconului de 6 ml, fără condiții speciale de păstrare. Notați pe cutie data primei deschideri.

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: hidroxistearat de macrogolglicerol 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

MONOPOST este o soluție opalescentă, ușor gălbuie și nu conține conservanți.

MONOPOST este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

- Flacon multidoză de 2,5 ml (cel puțin 70 picături fără conservanți) pentru 1 lună de tratament, incluzând o pompă echipată cu un dispozitiv Easygrip cu suport ergonomici.
- Flacon multidoză de 6 ml (cel puțin 190 picături fără conservanți) pentru 3 luni de tratament, incluzând o pompă echipată cu un dispozitiv Easygrip cu suport ergonomici.

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 Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

Fabricanți:

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Franța

Sau

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

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

Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, , Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Italia, Luxemburg, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia Monoprost
Austria, Republica Cehă, România, Republica Slovacă, Slovenia Monopost

Acest prospect a fost revizuit în iulie 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.