

Písomná informácia pre používateľa

MONOPOST 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale

latanoprost

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MONOPOST a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MONOPOST
3. Ako používať MONOPOST
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MONOPOST
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MONOPOST a na čo sa používa

MONOPOST patrí do skupiny liekov známych ako prostaglandíny. Znižuje tlak v oku zvýšením prirodzeného odtoku tekutiny z oka do krvného obehu.

MONOPOST sa používa na liečbu **glaukómu s otvoreným uhlom** a **na očnú hypertenziu**. Oba tieto stavy sú spojené so zvýšením tlaku vo vašom oku a môžu ovplyvniť váš zrak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MONOPOST

Nepoužívajte MONOPOST

- ak ste alergický (precitlivенý) na latanoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať MONOPOST a myslíte si, že nasledujúce sa vás týka:

- ak máte podstúpiť alebo ste mali očný chirurgický zákrok (vrátane operácie šedého zákalu),
- ak máte problémy s očami (ako bolesť oka, podráždenie alebo zápal, zahmlené videnie),
- ak máte ťažkú astmu alebo keď vaša astma nie je dostatočne kontrolovaná,
- ak nosíte kontaktné šošovky. Môžete aj naďalej používať MONOPOST, ale postupujte podľa pokynov pre nositeľov kontaktných šošoviek v časti 3.
- ak ste mali alebo v súčasnosti máte vírusovú infekciu oka zapríčinenú vírusom *herpes simplex* (HSV).

Deti

MONOPOST nebol skúmaný u detí (do 18 rokov).

Iné lieky a MONOPOST

MONOPOST môže reagovať s inými liekmi. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte MONOPOST, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keď používate MONOPOST, môžete mať na krátky čas zahmlené videnie. Ak sa vám to stane, **nevedzte vozidlá** a neobsluhujte nástroje a stroje, kým sa vaše videnie znova nevyjasní.

Dôležité informácie o niektorých zložkách MONOPOSTU

MONOPOST obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol (pochádzajúci z ricínového oleja), ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

3. Ako používať MONOPOST

Zvyčajná dávka

- Vždy používajte MONOPOST presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
- Odporúčaná dávka pre dospelých (vrátane starších osôb) je jedna kvapka raz denne do postihnutého oka (očí). Najvhodnejší čas je večer.
- Nepoužívajte MONOPOST viackrát ako raz denne, pretože účinnosť liečby môže byť znížená, ak si liek budete podávať častejšie.
- Vždy používajte MONOPOST presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár, kým vám nepovie, aby ste prestali. Ak nie ste si niečím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nositelia kontaktných šošoviek

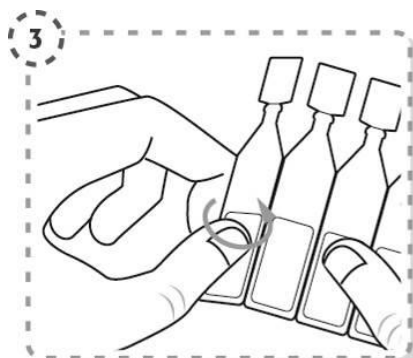
Ak nosíte kontaktné šošovky, musíte ich pred použitím MONOPOSTU vybrať. Po použití MONOPOSTU musíte počkať 15 minút, kým vložíte kontaktné šošovky naspäť.

Návod na použitie

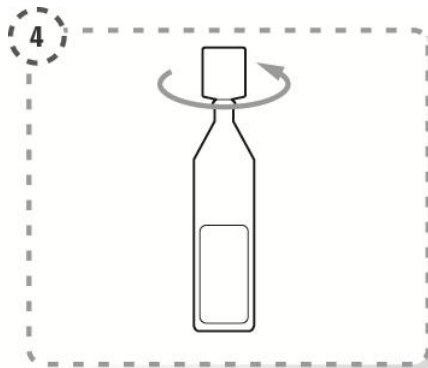
Kvapky sa dodávajú v jednodávkových obaloch. Roztok z jedného jednodávkového obalu MONOPOSTU má byť po otvorení okamžite použitý na podanie do postihnutého oka/očí. Pretože sterilita nemôže byť zachovaná, keď je jednodávkový obal otvorený, pred každým použitím sa musí otvoriť nový obal a hneď po použití má byť zlikvidovaný.

Pri použití kvapiek, prosím, postupujte podľa týchto pokynov:

1. Umyte si ruky a pohodlne sa posaďte alebo postavte.
2. Otvorte vrečko. Zapište si dátum prvého otvorenia na vrečko.
3. Odlomte jeden jednodávkový obal zo stripu.



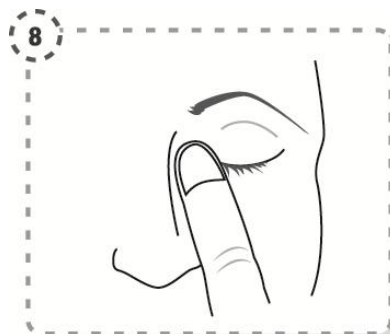
4. Otočením otvorte hornú časť jednodávkového obalu podľa obrázku. Po otvorení obalu sa nedotýkajte hrotu.



5. Prstom jemne stiahnite dolné viečko postihnutého oka.
6. Priblížte koniec jednodávkového obalu blízko k vášmu oku, ale tak, aby sa nedotkol oka.
7. Jemne stlačte jednodávkový obal, aby sa do vášho oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



8. Prstom potlačte na kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.



9. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko. Každý jednodávkový obal obsahuje dostatočne množstvo roztoku pre obe oči.
10. Po použití zlikvidujte jednodávkový obal. Neuchovávajte ho na ďalšie použitie. Keďže po otvorení jednotlivého jednodávkového obalu nie je možné zachovať sterilitu, pred každým použitím sa musí otvoriť nový obal.

Ak používate MONOPOST s inými očnými kvapkami

Počkajte aspoň 5 minút medzi použitím MONOPOSTU a iných očných kvapiek.

Ak použijete viac MONOPOSTU ako máte:

Ak ste nakvapkali príliš veľa kvapiek do oka, môže to viesť k miernemu podráždeniu oka a vaše oči môžu slziť a sčervenieť. Tento stav je prechodný, ale ak vás znepokojuje, poraďte sa so svojim lekárom.

Kontaktujte čo najskôr svojho lekára, ak náhodne prehltnete MONOPOST.

Ak zabudnete použiť MONOPOST

Pokračujte obvyklou dávkou v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si nie ste ničím istý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak prestanete používať MONOPOST

Povedzte svojmu lekárovi, keď chcete prestať používať MONOPOST.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri použití MONOPOSTU sú známe nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- Postupná zmena farby oka zvýšením množstva hnedého pigmentu vo farebnej časti oka známej ako dúhovka.
 - Keď máte zmiešanú farbu očí (modro-hnedá, šedo-hnedá, žltá-hnedá alebo zeleno-hnedá) pravdepodobne budete viac vidieť túto zmenu, ako keď máte oči jednej farby (modré, šedé, zelené alebo hnedé oči).
 - Môže trvať niekoľko rokov, kým dôjde k zmene farby vašich očí, hoci je spravidla viditeľná do 8 mesiacov od začatia liečby.
 - Zmena farby môže byť trvalá a môže byť zreteľnejšia, keď používate MONOPOST len do jedného oka.
 - Nepredpokladajú sa žiadne problémy spojené so zmenou farby očí.
 - Po ukončení liečby MONOPOSTOM zmena farby očí nepokračuje.
- Sčervenenie oka.
- Podráždenie oka (pocit pálenia, pocit piesku v očiach, svrbenie, pichanie alebo pocit cudzieho telesa v oku).
- Postupná zmena očných rias na liečenom oku a jemných chlpkov okolo liečeného oka, pozorovateľné predovšetkým u ľudí japonského pôvodu. Tieto zmeny zahŕňajú zvýraznenie farby (stmavnutie), dĺžky, hrúbky a počtu vašich rias.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- Podráždenie alebo poškodenie povrchu oka, zápal očnému viečka (blefaritída), bolesť oka, svetloplachosť (fotofóbia), konjunktivitída.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- Opuch očnému viečka, suché oko, zápal alebo podráždenie povrchu oka (keratitída), rozmazané videnie, zápal farebnej časti oka (uveitída), opuch sietnice (makulárny edém).
- Kožná vyrážka.
- Bolesť hrudníka (angina pectoris), búšenie srdca (palpitácie).
- Astma, skrátenie dychu (dyspnoe).

- Bolesť hrudníka.
- Bolesť hlavy, závraty.
- Bolesť svalov, kĺbov.
- Nevoľnosť, zvracanie.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb:

- Zápal dúhovky - farebnej časti oka (iritída), príznaky opuchu alebo poškriabania/poškodenia povrchu oka, opuch okolo oka (periorbitálny edém), zle nasmerované riasy alebo riadok rias navyše, vyplnenie farebnej časti oka tekutinou (dúhovková cysta).
- Kožné reakcie na očných viečkach, stmavnutie pokožky očných viečok.
- Zhoršenie astmy.
- Silné svrbenie pokožky.
- Rozvoj vírusovej infekcie oka spôsobenej vírusom herpes simplex (HSV).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:

- Zhoršenie anginy pectoris u pacientov s ochorením srdca.
- Vzhľad vypadnutého oka (prehĺbenie očných vrások).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MONOPOST

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, vrecku a na jednodávkovom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení vrečka: jednodávkové obaly sa majú použiť do 10 dní.

Po prvom otvorení jednodávkového obalu: okamžite použite a jednodávkový obal po použití zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MONOPOST obsahuje

Liečivo je latanoprost.

1 ml očnej roztokovej instilácie obsahuje 50 mikrogramov latanoprostu.

Ďalšie zložky sú: hydroxystearoylmakrogol-glycerol 40, sorbitol, karbomér 974P, makrogol 4000, edetan disodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá MONOPOST a obsah balenia

Tento liek sa dodáva v podobe očných kvapiek v jednodávkovom obale. Roztok je svetložltý a opalizujúci bez konzervačných látok, dostupný v jednodávkových obaloch balených do vrečka po 5 alebo 10 kusov s obsahom 0,2 ml lieku v každom jednodávkovom obale.

Balenia obsahujú: 5 (1 x 5), 10 (2 x 5), 10 (1 x 10), 30 (6 x 5), 30 (3 x 10), 90 (18 x 5) alebo 90 (9 x 10) jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca:

EXCELVISION
27, RUE DE LA LOMBARDIÈRE
ZI LA LOMBARDIÈRE
07100 ANNONAY
FRANCÚZSKO

alebo

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLÉRIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCÚZSKO

alebo

LABORATOIRES UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
FRANCÚZSKO

alebo

FAREVA Mirabel
Route de Marsat
Riom
63693 Clermont-Ferrand Cedex 9
FRANCÚZSKO

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Monoprost	Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Island, Taliansko, Lotyšsko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko
Monopost Unidose	Írsko

Monopost	Rakúsko, Česká republika, Litva, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko,
	Veľká Británia
MONOPRO	Estónsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.