

## Písomná informácia pre používateľa

### MONOPOST 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia

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 očné hypertenziu u dospelých**. Oba tieto stavy sú spojené so zvýšením tlaku vo vašom oku a môžu ovplyvniť váš zrak.

MONOPOST je očná instilácia bez konzervačných látok.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MONOPOST

**Nepoužívajte MONOPOST**

- ak ste alergický (precitliveneý) 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 ak si myslíte, že nasledujúce sa vás týka:

- ak máte podstúpiť alebo ste mali očný chirurgický zákrok (vrátane chirurgie šedého zákalu),
- ak máte problémy s očami (ako bolesť oka, podráždenie alebo zápal, zahmlené videnie),
- ak viete, že trpíte na suché oči,
- 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 trpeli alebo v súčasnosti trpíte vírusovou infekciou oka zapríčinenou vírusom herpes simplex (HSV).

**Deti**

Nedávajte tento liek deťom mladším ako 18 rokov. MONOPOST nebol skúmaný u tejto populácie.

### Iné lieky a MONOPOST

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

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

**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 svojím 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 u vás tak stane, **neved'te vozidlá** a neobsluhujte nástroje a stroje, kým sa vaše videnie znova nevyjasní.

### Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku MONOPOST

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

## 3. Ako používať MONOPOST

### Zvyčajná dávka


- Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím 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 tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, pokiaľ vám nepovie, aby ste prestali. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.
- Tento liek je očná roztoková instilácia bez obsahu konzervačných látok. Nedovoľte, aby špička fľaštičky prišla do kontaktu s okom alebo s miestami v okolí oka. Môžu sa na ňu dostať baktérie, ktoré môžu spôsobiť infekcie oka vedúce k závažnému poškodeniu oka, dokonca až k strate zraku. Aby ste predišli znečisteniu fľaštičky, špičku fľaštičky držte mimo akéhokoľvek povrchu.





### Nositelia kontaktných šošoviek

Ak nosíte kontaktné šošovky, musia sa pred použitím MONOPOSTu vybrať. Po použití MONOPOSTu musíte počkať 15 minút, kým vrátite kontaktné šošovky naspäť.

### Pokyny na použitie

Je dôležité, aby ste pri prvom použití tohto lieku dodržali nasledujúce pokyny:

	<p><b>Pred prvým použitím lieku:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Skontrolujte, či je uzáver indikujúci prvé otvorenie neporušený. Fľaštičku potom otvorte pevným odskrutkovaním uzáveru indikujúceho prvé otvorenie.</li><li>- Dôkladne si umyte ruky a odstráňte uzáver zo špičky fľaštičky. Pre aktiváciu mechanizmu pumpičky stlačte fľaštičku otočenú hore dnom niekoľko krát, kým sa neobjaví prvá kvapka. <b><u>Tento postup sa vykonáva len pri prvom použití a nie je potrebný pri ďalších podávaniach.</u></b></li></ul>
---	---

	<p>1. Pred <u>každým použitím</u> si dôkladne umyte ruky a zo špičky fľaštičky odstráňte uzáver. Zabráňte akémukoľvek kontaktu špičky fľaštičky s prstami na rukách.</p>
	<p>2. Položte palec na uško v hornej časti fľaštičky a ukazovák na spodnú časť fľaštičky. Potom na druhé uško v spodnej časti fľaštičky položte aj prostredník. Fľaštičku držte otočenú hore dnom.</p>
	<p>3. Na použitie instilácie zakloňte hlavu mierne dozadu a kvapkadlo fľaštičky držte kolmo nad svojím okom. Ukazovákom druhej ruky si mierne odtiahnite spodné očné viečko. Vytvorený priestor sa nazýva spodný spojovkový vak. Zabráňte kontaktu špičky fľaštičky s vašimi prstami na ruke alebo očami. Kvapku podáte do spodného spojovkového vaku postihnutého oka (postihnutých očí) tak, <b>že krátko a silno zatlačíte</b> na fľaštičku. Vďaka automatickému dávkovaniu sa pri každom stlačení pumpičky uvoľní kvapka.</p>
<p><b>Keď sa kvapka neuvoľnila zľahka potraďte fľaštičkou, aby došlo k odstráneniu prebytočného roztoku zo špičky fľaštičky. Potom opakujte krok 3.</b></p>	
	<p>4. Na 1 minútu zatvorte očné viečka a prstom zatlačte na vnútorný kút oka v blízkosti vášho nosa. Týmto môžete predísť tomu, aby sa liek dostal do ostatných častí tela.</p>
	<p>5. Okamžite po použití zatvorte špičku fľaštičky uzáverom.</p>

#### **Ak používate MONOPOST s inými očnými kvapkami**

Počkajte aspoň 5 minút medzi použitím MONOPOSTu a iných očných instilácií.

#### **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 sčervenáť. Toto by malo prejsť, ale ak vás to znepokojuje, poraďte sa s vaším 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. Povedzte to vášmu lekárovi, lekárnikovi, ak nie ste si niečím istý.

#### **Ak prestanete používať MONOPOST**

Povedzte svojmu lekárovi, keď chcete prestať používať MONOPOST.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnik, 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 lieku Monopost sú známe nasledovné vedľajšie účinky:

**Veľmi časté: vyskytujú sa u 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 sa vyvinie zmena 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 na jedno oko.
  - Zdá sa, že neboli žiadne problémy spojené so zmenou farby očí.
  - Po ukončení liečby MONOPOSTom zmena farby očí nepokračuje.
- Sčervenanie 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 chlčkov okolo liečeného oka, pozorovateľné predovšetkým u ľudí japonského pôvodu. Tieto zmeny zahŕňajú zvýraznenie farby (stmavnutie), dĺžky, hrúbky a počtu vašich rias.

**Časté: vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 osôb:**

- Podráždenie alebo narušenie povrchu oka, zápal očného viečka (blefaritída), bolesť oka, svetloplachosť (fotofóbia), konjunktivitída (zápal spojoviek).

**Menej časté: vyskytujú sa u menej ako 1 zo 100 osôb:**

- Opuch očného 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.

**Zriedkavé: vyskytujú sa u 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: vyskytujú sa u menej ako 1 z 10 000 osôb:**

- Zhoršenie anginy pectoris u pacientov s ochorením srdca, vzhľad vpadnutého oka (prehĺbenie očných vrások).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo 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 a fľaštičke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred prvým otvorením: uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení: MONOPOST možno používať maximálne 1 mesiac pre fľaštičku s obsahom 2,5 ml a maximálne 3 mesiace pre fľaštičku s obsahom 6 ml, bez žiadnych zvláštnych podmienok na uchovávanie.

Napište si dátum prvého otvorenia na škatuľku.

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 očnéj roztokovej instilácie obsahuje 50 mikrogramov latanoprostu.

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

#### **Ako vyzerá MONOPOST a obsah balenia**

MONOPOST je slabo žltý a opalizujúci roztok bez konzervačných látok.

MONOPOST je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 2,5 ml viacdávková fľaštička (minimálne 70 kvapiek bez obsahu konzervačnej látky) pre mesačnú liečbu, vrátane pumpičky vybavenej Easygrip pomocným systémom s ergonomickou podporou.
- 6 ml viacdávková fľaštička (minimálne 190 kvapiek bez obsahu konzervačnej látky) pre trojmesačnú liečbu, vrátane pumpičky vybavenej Easygrip pomocným systémom s ergonomickou podporou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca:**

DELPHARM TOURS  
RUE PAUL LANGEVIN  
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS  
FRANCÚZSKO

alebo

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

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

Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Island, Taliansko,  
Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko  
Monoprost  
Rakúsko, Česká republika, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko.....Monopost

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2019.**