

Bipacksedel: Information till användaren

Monoprost 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

latanoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Monoprost är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Monoprost
3. Hur du använder Monoprost
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Monoprost ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Monoprost är och vad det används för

Monoprost tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandiner. Det sänker trycket i ditt öga genom att öka det naturliga utflödet av vätska från ögats insida ut i blodet.

Monoprost används för att behandla tillstånd som kallas **öppenvinkelglaukom** och **okulär hypertension** hos vuxna. Båda dessa tillstånd är förknippade med en ökning av trycket i ögat, som så småningom kan påverka synen.

Monoprost är en ögondroppslösning utan konserveringsmedel.

Latanoprost som finns i Monoprost kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Monoprost

Använd inte Monoprost

- Om du är allergisk (överkänslig) mot latanoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Monoprost om du tror att något av det följande gäller dig:

- Om du ska genomgå eller har genomgått en ögonoperation (inklusive starroperation).

- Om du lider av ögonproblem (som ögonvärk, irritation eller inflammation, dimsyn).
- Om du har svår astma eller om din astma inte är välkontrollerad.
- Om du bär kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Monoprost, men följ instruktionerna för kontaktlinsebärare i avsnitt 3.
- Om du har haft eller har en virusinfektion i ögat orsakad av *herpes simplex*-virus (HSV).

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år. Monoprost har inte studerats hos denna grupp.

Andra läkemedel och Monoprost

Monoprost kan interagera med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Monoprost om du är gravid eller ammar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

När du använder Monoprost kan du få dimsyn under en kortare tid. Om detta händer dig, **kör inte** eller använd inte verktyg eller maskiner förrän din syn blir klar igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Monoprost innehåller makrogolglycerolhydroxistearat

Monoprost innehåller makrogolglycerolhydroxistearat (från ricinolja) som kan orsaka hudreaktioner.

3. Hur du använder Monoprost

Vanlig dosering

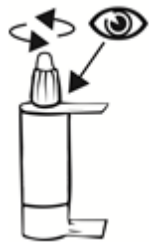




- Använd alltid Monoprost enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
- Vanlig dos till vuxna (inklusive äldre) är en droppe dagligen i det (de) påverkade ögat (ögonen). Den bästa tiden för detta är på kvällen.
- Använd inte Monoprost mer än en gång om dagen eftersom behandlingseffekten kan minskas om det används för ofta.
- Använd alltid Monoprost exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare tills läkaren säger åt dig att sluta. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.
- Detta läkemedel är en ögondroppslösning utan konserveringsmedel. Se till att flaskans spets inte vidrör ögat eller området runt ögat. Detta kan leda till förorening med bakterier som kan orsaka ögoninfektioner, vilket kan leda till allvarlig ögonskada och till och med synförlust. För att undvika att förorena innehållet i flaskan, se till att flaskans spets inte kommer i kontakt med några föremål.

Om du bär kontaktlinser

Om du använder kontaktlinser bör du ta bort dem innan du använder Monoprost. Efter att ha använt Monoprost ska du vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna.

Instruktioner för användning

Det är viktigt att följa nedanstående instruktioner när du använder detta läkemedel:

	<p>Innan du använder detta läkemedel för första gången:</p> <ul style="list-style-type: none">- Se till att den förseglade korken är obruten. Skruva bestämt av den förseglade korken för att öppna flaskan.- Tvätta händerna noga och ta av korken från flaskans spets. Håll flaskan upp och ner och tryck ner flera gånger, för att aktivera pumpmekanismen, tills den första droppen syns. <u>Detta gäller endast vid den allra första användningen och är inte nödvändigt för de kommande användningarna.</u>
	<p>1. Innan <u>varje användning</u>, tvätta händerna noga och ta sedan av korken. Undvik att vidröra flaskans spets med fingrarna.</p>
	<p>2. Placera tummen på fliken på toppen av flaskan och pekfingeret på botten av flaskan. Placera sedan också långfingeret på den andra fliken vid botten av flaskan. Håll flaskan upp och ner.</p>
	<p>3. För att använda, luta huvudet bakåt en aning och håll flaskan lodrätt ovanför ögat. Med den andra handens pekfinger, dra lätt ner det undre ögonlocket. Det skapade utrymmet kallas för den nedre konjunktivalsäcken. Undvik att vidröra flaskans spets med fingrarna eller ögonen.</p> <p>För att applicera en droppe i nedre konjunktivalsäcken i det påverkade ögat/ögonen, tryck snabbt och bestämt. Tack vare automatisk dosering frigörs exakt en droppe vid varje pumpning.</p>
<p>Om ingen droppe kommer, skaka försiktigt flaskan för att ta bort överblivna droppar från flaskspetsen. I det här fallet upprepas steg 3.</p>	
	<p>4. Stäng ögonlocken och tryck på den inre ögonvrån, nära näsan, med fingret i 1 minut. Detta bidrar till att förhindra att ögondropparna sprids i resten av kroppen.</p>
	<p>5. Sätt tillbaka korken på flaskan omedelbart efter användning.</p>

Om du använder Monoprost med andra ögondroppar

Vänta minst 5 minuter mellan användning av Monoprost och användning av andra ögondroppar.

Om du har använt för stor mängd av Monoprost

Om du tillsätter för många droppar i ögat kan du känna viss lättare irritation i ögat och dina ögon kan tåras och bli röda, detta borde gå över, men om du är orolig, kontakta läkare för rådgivning.

Om Monoprost sväljs av misstag, bör du kontakta din läkare så snart som möjligt.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Monoprost

Fortsätt med den vanliga doseringen när det är dags för nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal för rådgivning.

Om du slutar att använda Monoprost

Du ska prata med din läkare om du vill sluta använda Monoprost.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande är kända biverkningar vid användning av Monoprost:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Gradvis förändring av ögonfärgen genom en ökning av mängden brunt pigment i den färgade delen av ögat (iris).
 - Om du har melerad ögonfärg (blåbruna, gråbruna, gulbruna eller grönbruna) är det mer sannolikt att du ser denna förändring än om du har enfärgade ögon (blåa, gråa, gröna eller bruna ögon).
 - Förändringar av din ögonfärg kan ta årtal att utvecklas även om det normalt uppträder inom de åtta första behandlingsmånaderna.
 - Färgförändringen kan vara permanent och kan vara mer märkbar om du använder Monoprost i endast ett öga.
 - Det verkar inte finnas några andra problem förknippade med förändringen av ögonfärg.
 - Förändringen i ögonfärg fortsätter inte efter avslutad behandling med Monoprost.
- Röda ögon.
- Ögonirritation (en brännande känsla, känsla av grynighet, klåda, sveda eller en känsla av att ha något främmande föremål i ögat).

- Gradvis förändring av ögonfransar vid det behandlade ögat och de fina hårstråna runt det behandlade ögat, mestadels sett hos individer av japanskt ursprung. Dessa förändringar omfattar ökning av färgen (förmörkning), längd, tjocklek och antal ögonfransar.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- Irritation eller skada på ytan av ögat, ögonlocksinflammation (blefarit), ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi) och inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit).

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammation eller irritation på ytan av ögat (keratit), dimsyn, inflammation i den färgade hinnan av ögat (uveit), svullnad av näthinnan (makulärt ödem).
- Hudutslag.
- Kärlkramp (angina pectoris) och medvetenhet om hjärtrytmen (hjärtklappning).
- Astma, andnöd (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskel- och ledvärk.
- Illamående, kräkning.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare):

- Inflammation i iris (irit), symtom på svullnad eller skada på ögats yta, svullnad runt ögonen (periorbitalt ödem) inåtväxande ögonfransar eller en extra rad av ögonfransar, vätskefyllt område inom det färgade området av ögat (iriscysta).
- Hudutslag på ögonlock, mörkfärgning av huden på ögonlocken.
- Förvärrade astmasymtom.
- Svår klåda i huden.
- Utveckling av en ögoninfektion orsakad av *herpes simplex*-virus (HSV).

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10000 användare):

- Förvärrad kärlkramp (angina pectoris) hos patienter som även har hjärtsjukdom, insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Monoprost ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Innan öppnandet av flaskan: Förvaras vid högst 25 °C.

Efter öppnandet av flaskan: Monoprost kan användas i upp till 1 månad för 2,5 ml flaska och i upp till 3 månader för 6 ml flaska, utan särskilda förvaringsförhållanden. Skriv datumet för första öppnandet på ytterkartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är latanoprost.

1 ml lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost.

Övriga innehållsämnena är makrogolglycerolhydroxistearat 40, sorbitol, karbomer 974P, makrogol 4000, dinatriumedetat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Monoprost är en svagt gul och pärlemorskimrande lösning, utan konserveringsmedel.

Monoprost finns i följande förpackningsstorlekar:

- 2,5 ml flerdosflaska (minst 70 droppar utan konserveringsmedel), för 1 månads behandling, med en pump utrustad med en Easygrip enhet med ergonomiska stöd.
- 6 ml flerdosflaska (minst 190 droppar utan konserveringsmedel), för 3 månaders behandling, med en pump utrustad med en Easygrip enhet med ergonomiska stöd.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

DELPHARM Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray les Tours
Frankrike

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

Lokal företrädare:

Théa Nordic AB, Frösundaviks Allé 1, 169 70 Solna, Sverige

info.nordic@theapharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-01

Detaljerad information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets hemsida (www.lakemedelsverket.se).